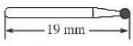
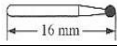
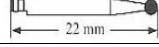
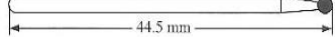


牙科用鑽石器械使用說明書

產品說明

牙科用鑽石器械 (以下簡稱鑽針) 產品, 是給予合格的牙科開業者 (專業人員) 專門用來做為牙齒切削、修整以及研磨其他相關牙科材料之使用。

• 鑽針的種類 (表一)

鑽針的型態	直徑	圖示	ISO NO.	ISO Shank Type
標準型 FG / Z-Diamond-FG	Ø 1.60 mm		314	Type 3 (Standard)
短針型 FG	Ø 1.60 mm		313	Type 3 (Short)
標準型 RA	Ø 2.35 mm		204	Type 1 (Standard)
標準型 HP / Z-Diamond-HP	Ø 2.35 mm		104	Type 2 (Standard)

• 鑽石粒徑大小 (表二)














粒徑名稱	顏色標記 (一般)	顏色標記 (氧化鋯)	粒徑範圍 (µm)	ISO NO.
超粗顆粒 (SC)	• 黑色圈	-	151 - 181	544
粗顆粒 (C)	• 綠色圈	•• 綠/綠色圈	107 - 151	534
一般顆粒 (M)	無標記	•• 藍/藍色圈	91 - 126	524
精細顆粒 (F)	• 紅色圈	•• 紅/紅色圈	40 - 60	514
超精細顆粒 (XF)	• 黃色圈	-	20 - 30	504

• 推薦轉速範圍 (表三)

(實際最大轉速依照鑽針尺寸及型態而定, 切勿超過最大允許的轉速值, 以避免提高受傷的風險)

Shank (FG)		Shank (RA / HP)		
頭部直徑 (Ø 1/10 mm)	建議最高轉速 Maximum (RPM)	頭部直徑 (Ø 1/10 mm)	建議最高轉速 Maximum (RPM)	
008 - 010	160,000	008 - 070	40,000	
012 - 021	300,000	Z-Diamond (Zirconia)		
023 - 027	160,000	Shank	頭部直徑 (Ø 1/10 mm)	建議最高轉速 Maximum (RPM)
029 - 040	100,000	FG	012 - 018	200,000
041 - 050	80,000	HP	012 - 024	40,000

• 應用圖示

 Cavity preparation	 Root canal preparation	 Root planing	 Crown and bridge technique
 Crown preparation	 Oral surgery	 Removal of old fillings	 Crown removal
 Working on fillings	 Model casting technique	 Acrylic technique	 Implantology
		 Spray-cooling	

使用者於使用前必須遵守下列警告說明、使用指導說明及使用安全建議事項

警告說明

- 牙科專業人員於使用前，鑽針務必經過高溫高壓消毒（或其他合於規定認可之消毒方式）即可避免交叉感染；若未經消毒而污染至具傳染性的病原體，都會因此造成病患受到感染，嚴重甚或導致傷亡。
- 於操作過程中，牙科專業人員應使用合於相關規定之手套來執行操作，並於過程中配戴護目鏡來保護眼睛。

使用指導說明

• 鑽針首次使用注意事項：

從包裝中取出（打開包裝取出準備使用），經檢視後，如發現有下述或其他任何異常情形發生，請勿使用鑽針，並將異常品退回原購買的經銷商。

- 檢查因運送過程中可能造成的任何損壞。
- 切削邊緣應無缺陷。
- 檢查尖細、細長的鑽針有否變形。

• 鑽針重覆使用注意事項：

經實驗證明，鑽針連續使用 5 分鐘後進行清潔（見清潔方法）與滅菌，連續使用 3 次循環，該鑽針仍可保有適度有效之切削、修整及研磨效能。

經檢視重覆使用過的鑽針後，如發現有下述或其他任何異常情形發生時，請勿使用；另須注意當鑽針過度重覆使用時，將無法進行有效率切削且易產生過度的熱能於被切削物上。

- 目視檢查和確保所有污染物已經清除。
- 檢查鑽針有無損壞及鑽石附著狀態。
- 切削邊緣應無缺陷。
- 拋棄已損壞或被侵蝕的鑽針。
- 確認尖細、細長的鑽針有否變形或損壞之情形。
- 經高溫高壓消毒後，有可能會有褪色的跡象（屬正常現象，不至於影響操作功能）。

• 清潔方法：

- 拋棄式紙或布，可用來清除多餘的髒污物。
- 超音波洗淨可用來去除多餘的堆積物（在清潔過程中，鑽針應避免互相接觸或觸碰任何堅硬的表面）。
- 應使用 PH 值為中性的清潔劑或液體消毒劑（如：DGHM / VAH 或 FDA / EPA 核准或具有 CE 認證）。

• 高溫高壓消毒使用注意事項：

- 將鑽針放入適當的容器後，送進合格的高溫高壓消毒鍋，最少須經過 4 分鐘於 134°C (274°F) 下的蒸氣進行消毒，並確認此消毒過程與結果之有效性。
- 當鑽針放進高溫高壓消毒鍋進行消毒時，須注意不得超過最高消毒承載量，並要依據高溫高壓消毒鍋製造商的使用說明與注意事項正確使用。

• 高速牙科手機使用注意事項：

- 使用高速牙科手機時，若發現鑽針在旋轉時，有向前移動的情形就須立刻停止使用，直到確認問題點並排除故障原因後，才可繼續使用。
- 欲將鑽針從高速牙科手機夾頭上取出時，必須要在鑽針完全停止旋轉的情況下，並依高速牙科手機製造商的指示方式來操作。
- 高速牙科手機必須適用於符合 ISO 標準 FG Shank (ISO Standard Shank Type 3 – FG Ø 1.60 mm) 的鑽針，且須依高速牙科手機相關的產品規定與製造商使用說明與注意事項正確使用，才具有適當的功能性與安全性。
- 當使用特別的轉速或過度的切削力接近牙根管時，須注意其可能會造成損害的風險。
- 使用時，須配合充足的噴霧，以確保提供有效之冷卻效果於使用中的環境與材料。

使用安全建議事項

1. 鑽針一定要順著高速牙科手機的夾頭完全插入，才能確保有適當的夾持力。
2. 必須使用適當的鑽針與適宜的高速牙科手機轉速。(表三)
3. 實際最大轉速依照鑽針尺寸及型態而定，切勿超過最大允許的轉速值，以避免提高器械損壞或人員

受傷的風險。

4. 必須避免過大的接觸力，因可能會導致人員受傷風險的增加和器械的損壞。

5. 鑽針適用之材質與注意事項：

5.1. Z-Diamond (Zirconia)：含全部類型之顆粒；

5.2. 一般材質：特別是粗鑽石顆粒和超粗鑽石顆粒；

建議使用前應注意以下事項：

• 提供足夠的冷卻和最小壓力。(必要時，請使用噴霧冷卻 (最低 50 ml / min))。

• 為了於使用“粗 (Coarse)”或“超粗 (Super Coarse)”顆粒的鑽針能達到最佳的效能，隨後可再使用“細 (Fine)”或“精細 (Extra Fine)”顆粒的鑽針加以修整。

6. 使用不當會導致風險增加與呈現效果不佳，故須確保使用程序之正確性。

7. 應立即丟棄已損壞或已磨耗之鑽針，因損壞或磨耗之鑽針會導致使用者施加更高的接觸力，進而導致溫度升高而造成傷害風險之增加。

8. 鑽針使用前需進行滅菌處理，不消毒可能會導致生物污染或交叉感染，從而對患者造成嚴重傷害。

9. 滅菌參數如下：

Cycle type	Exposure Temperature	At least exposure Time
dynamic air removal	134°C	4 minutes

10. 鑽針可重複使用多次，但經長時間使用下，可能會降低預期性能。

產品訂購說明 (詳見下圖)

1. **Dx 型號：**請利用 Dentex 型號進行鑽針之採購。

例：1.1. C206 (*C：鑽石粒徑大小與名稱、*206：Dentex 型號)(圖一)

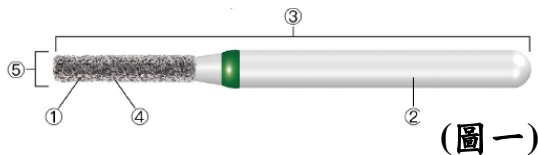
1.2. CZ246F (*C：鑽石粒徑大小與名稱、*Z246F：Dentex 型號-Z-Diamond (Zirconia))(圖二)

2. **Reference No.：**參考歐規編碼系統之縮寫代號。

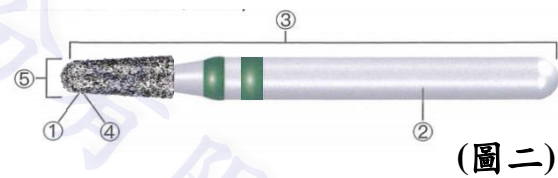
例：2.1. C836 012 (*C：鑽石粒徑大小與名稱、*836：Reference No.、*012：頭部直徑 (Ø 1/10 mm))(圖一)

2.2. CZ849 016 (*C：鑽石粒徑大小與名稱、*Z849：Reference No.、*016：頭部直徑 (Ø 1/10 mm))(圖二)

3. **ISO No.：**符合 ISO 6360 編碼系統之縮寫代號。



806 314 110 534 012
① ②③ ④ ⑤



806 314 196 534 016
① ②③ ④ ⑤

①：主產品組成

• 鑽石，電鍍-鎳黏合層 (Ex.：806)

②、③：鑽針的型態及總長

• 鑽針的型態：FG / Z-Diamond-FG (Ex.：31)

• 總長：標準型 (19 mm) (Ex.：4)

• 符合 ISO 1797 之規範 (表一)

④：型態與特徵

• 型態符合 ISO 6360-2 之規範 (Ex.：110)

• 鑽針之粒徑範圍設計符合 ISO 7711-3 (Ex.：534)(表二)

⑤：工作部位最大直徑

• 工作部位最大直徑之設計符合 ISO 2157

• 最大直徑標示 (Ø 1/10mm) (Ex.：012 = 1.2 mm)

長風牙材股份有限公司

地址：新北市中和區中山路二段 348 巷 8 號 8 樓、10 號 8 樓

電話：02-2242-4333

傳真：02-2242-4345

E-mail: michelle.dentex@outlook.com / dentex@ms77.hinet.net

Website: www.dentex.com.tw

Version: 2021/12