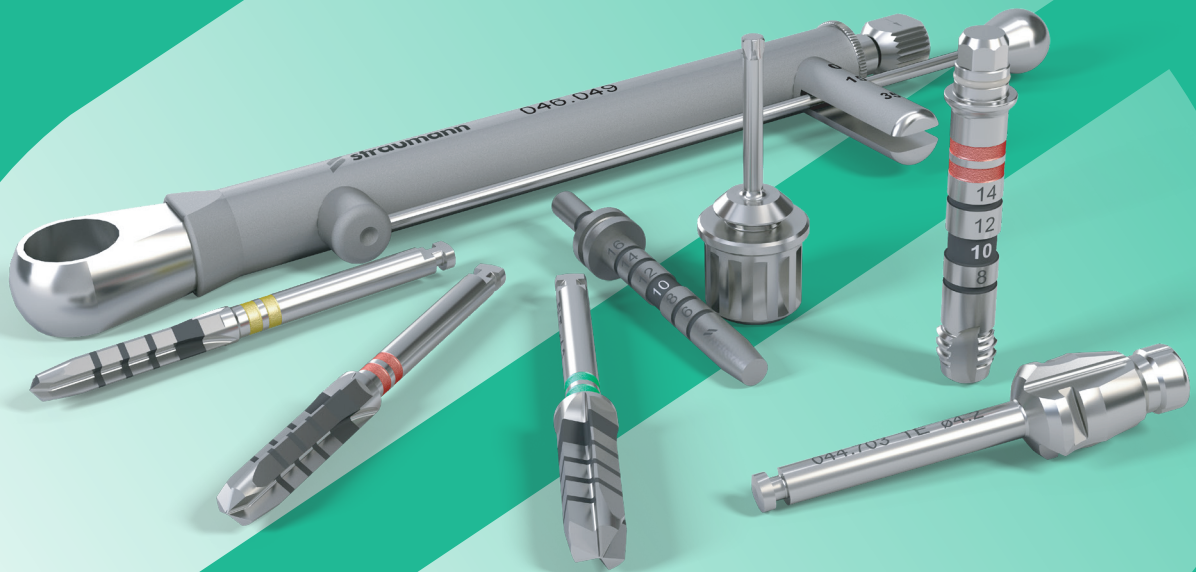


保养与维护

Straumann® 手术与修复器械



目录

1. 总则	2
1.1 材料类别及其抗性	3
1.2 重复使用	5
2. 如何避免错误操作!	8
3. 手术前和手术中	9
4. 清洗与消毒	10
4.1 原则	10
4.2 预处理	10
4.3 清洗	12
5. 检查、维护、功能检测与包装	16
5.1 检查	16
5.2 维护	16
5.3 功能检测	16
5.4 包装	17
6. 灭菌处理	18
7. 存放	19
8. 重要指南	20

1. 总则

只有在手术器械保持精密性并得到妥善保养维护的情况下，种植手术才能成功开展。士卓曼选用优质材料生产加工其高精度手术器械。但保持手术和修复器械的清洁和适用性，还需要用户的保养维护。避免患者间的污染传播对治疗至关重要。

所有器械在每次使用前，都必须保证清洗、消毒和灭菌处理。产品交付后首次使用时也同样需要遵守这一原则。此外，非无菌包装的一次性器械也必须在使用前进行消毒灭菌处理（无菌包装的一次性器械 [如一次性牙钻] 除外）。从保护性运输包装中取出器械后应进行清洗和消毒。请根据包装说明书中的灭菌说明进行灭菌处理（参见第 5 节“检查、维护、功能检测与包装”）。有效的清洗和消毒是器械高效灭菌处理必不可缺的要求之一。

术后直接留在口腔内的手术和修复部件（如封闭螺丝和愈合帽）必须根据包装说明书中的灭菌说明进行灭菌处理。

用户有责任确保以下事项：

- 在清洗、消毒和灭菌处理时，只能使用经过充分验证专门针对某项设备或器械的处理方式。
- 所用设备（消毒器、灭菌机）要定期进行维护、检查和校验。

除上述说明外，请务必遵守中国的相关法律法规以及针对牙科诊疗或医院制定的卫生法规。

说明

请根据建议的说明对器械进行维护和清洁。必须保证各器械仅用于其指定用途。

1.1 材料类别及其抗性

以下类别指出了士卓曼器械所用的材料以及消毒剂和清洁剂中不得含有的特定成分。必须根据下述类别将器械分开消毒和灭菌。尤其注意，不同材料的器械绝不应一起放置在液池中（因为这样会增加接触腐蚀的风险）。您可以在相应的使用说明或士卓曼产品目录中找到有关器械材料的信息。

不锈钢

制造耐腐蚀的不锈钢其实就是在钢材表面形成一层钝化膜（氧化铬涂层）。这层钝化膜能够强有力地抵御多种化学材料侵蚀和物理性侵蚀。但是，绝不能简单认为“不锈钢”绝对会生锈。不锈钢材料同样会受到某些外部条件影响，如不加以保养或保养不当。

不建议对不锈钢使用含有一种或多种下列成分的消毒剂和清洁剂：氯化物、草酸、过氧化氢（ H_2O_2 ）。如果不遵守，会造成锈斑和接触腐蚀。

钛

由于钛表面的自氧化特性，钛属于极度耐腐蚀且能够很好抵御外部环境影响的材料。

不建议对钛金属使用含有一种或多种下列成分的消毒剂和清洁剂：氯化物、氧化酸（如硝酸、硫酸、草酸）、过氧化氢（ H_2O_2 ）。如果不遵守，会造成材料褪色。

铝

我们器械产品中所使用的铝质材料已经过阳极氧化处理（表面已进行阳极氧化涂层处理，从而提高材料的耐腐蚀性）。

不建议对铝质材料使用 pH 值超出 5 - 9 这一可接受范围的酸性或碱性消毒剂和清洁剂，因为这样的液剂会破坏材料的氧化层，进而增加材料腐蚀风险。

塑料

士卓曼器械产品所用到的塑料具有极强的抗性，可以在高达 134°C (273°F) 的温度下进行灭菌处理。

不建议对塑料材料使用含有一种或多种下列成分的消毒剂和清洁剂：有机溶剂（酒精、乙醚、酮和汽油）、过氧化氢 (H₂O₂)、乙醛、卤族（氯、碘、溴）。如果不遵守，会造成塑料变形和损毁。

小结

在选择清洁剂和消毒剂时，请确保不含以下成分：

- 有机酸、矿物酸和氧化酸（最低可允许的 pH 值为 5）
- 强碱（最大可允许的 pH 值为 9，建议使用弱碱性清洁剂）
- 有机溶剂（如酒精、乙醚、酮、汽油）
- 氧化剂（如过氧化氢）
- 卤素（氯、碘、溴）
- 芳香烃/卤化烃
- 重金属盐
- 乙醛

注意

切勿使用金属刷或钢丝绒清洗器械和灭菌箱。所有器械和灭菌箱均不得暴露在 134°C (273°F) 以上的高温。

1.2 重复使用











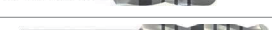


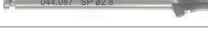





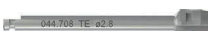







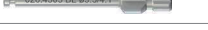
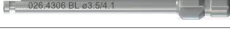



频繁进行处理会对器械造成轻微影响。产品的最终寿命一般取决于使用过程中的磨损和损坏情况(切割器械除外, 详见以下内容)。因此, 只要器械未受损且未受到污染, 经过妥善保养的器械也可以重复使用。切勿使用已超出产品有效寿命周期的器械, 同样不得使用已受损和/或已受污染的器械。





















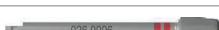





切割器械

如果保养得当且未受损也未受污染, 则切割器械可以重复使用最多 10 次 (1 次使用 = 植入 1 枚种植体); 器械使用次数不得超过 10 次, 且不得使用已受损和/或已受污染的器械。

请妥善维护好这些器械, 使用记录表以记录器械使用次数。为此可使用士卓曼外科使用记录表 (货号 152.755)。

士卓曼切割器械外科使用记录表 (货号 152.755)

产品	货号	尺寸	手术使用次数																	
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10								
球钻		044.022	∅ 1.4 mm																	
球钻		044.003	∅ 2.3 mm																	
球钻		044.004	∅ 3.1 mm																	
先锋钻 1		044.210	∅ 2.2 mm, 短																	
先锋钻 1		044.211	∅ 2.2 mm, 长																	
先锋钻 2		044.214	∅ 2.8 mm, 短																	
先锋钻 2		044.215	∅ 2.8 mm, 长																	
麻花钻 PRO		044.250	∅ 3.5 mm, 短																	
麻花钻 PRO		044.251	∅ 3.5 mm, 长																	
麻花钻 PRO		044.254	∅ 4.2 mm, 短																	
麻花钻 PRO		044.255	∅ 4.2 mm, 长																	
SP 成型钻, RN		044.086	∅ 2.8 mm, 短																	
SP 成型钻, RN		044.087	∅ 2.8 mm, 长																	
SP 成型钻, RN		044.088	∅ 3.5 mm, 短																	
SP 成型钻, RN		044.089	∅ 3.5 mm, 长																	
SP 成型钻, WN		044.084	∅ 4.2 mm, 短																	
SP 成型钻, WN		044.085	∅ 4.2 mm, 长																	
TE 成型钻, RN		044.701	∅ 2.8 mm, 短																	
TE 成型钻, RN		044.708	∅ 2.8 mm, 长																	
TE 成型钻, RN		044.705	∅ 3.5 mm, 短																	
TE 成型钻, RN		044.712	∅ 3.5 mm, 长																	
TE 成型钻, WN		044.703	∅ 4.2 mm, 短																	
TE 成型钻, WN		044.710	∅ 4.2 mm, 长																	
BL/NNC 成型钻		026.2303	∅ 3.3 mm, 短																	
BL/NNC 成型钻		026.2306	∅ 3.3 mm, 长																	
BL 成型钻		026.4303	∅ 4.1 mm, 短																	
BL 成型钻		026.4306	∅ 4.1 mm, 长																	
BL 成型钻		026.6303	∅ 4.8 mm, 短																	
BL 成型钻		026.6306	∅ 4.8 mm, 长																	
S/SP 棘轮扳手用攻丝钻		044.590	∅ 3.3 mm, 短																	
S/SP 棘轮扳手用攻丝钻		044.591	∅ 3.3 mm, 长																	
S/SP 适配器用攻丝钻		044.575	∅ 3.3 mm																	

产品	货号	尺寸	手术使用次数																	
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10								
S/SP 棘轮扳手用攻丝钻	 044.592	Ø 4.1 mm, 短																		
S/SP 棘轮扳手用攻丝钻	 044.593	Ø 4.1 mm, 长																		
S/SP 适配器用攻丝钻	 044.577	Ø 4.1 mm																		
S/SP 棘轮扳手用攻丝钻	 044.594	Ø 4.8 mm, 短																		
S/SP 棘轮扳手用攻丝钻	 044.595	Ø 4.8 mm, 长																		
S/SP 适配器用攻丝钻	 044.579	Ø 4.8 mm																		
BL/TE/NNC 适配器用攻丝钻	 026.2310	Ø 3.3 mm																		
BL/TE 适配器用攻丝钻	 026.4310	Ø 4.1 mm																		
BL/TE 适配器用攻丝钻	 026.6310	Ø 4.8 mm																		
BLT 先锋钻	 026.0001	Ø 2.2 mm, 短																		
BLT 先锋钻	 026.0002	Ø 2.2 mm, 长																		
BLT 钻	 026.2200	Ø 2.8 mm, 短																		
BLT 钻	 026.2201	Ø 2.8 mm, 长																		
BLT 钻	 026.4200	Ø 3.5 mm, 短																		
BLT 钻	 026.4201	Ø 3.5 mm, 长																		
BLT 钻	 026.6200	Ø 4.2 mm, 短																		
BLT 钻	 026.6201	Ø 4.2 mm, 长																		
BLT 成型钻	 026.0003	Ø 3.3 mm, 短																		
BLT 成型钻	 026.0004	Ø 3.3 mm, 长																		
BLT 成型钻	 026.0005	Ø 4.1 mm, 短																		
BLT 成型钻	 026.0006	Ø 4.1 mm, 长																		
BLT 成型钻	 026.0007	Ø 4.8 mm, 短																		
BLT 成型钻	 026.0008	Ø 4.8 mm, 长																		
BLT 攻丝钻	 026.0009	Ø 3.3 mm																		
BLT 攻丝钻	 026.0010	Ø 4.1 mm																		
BLT 攻丝钻	 026.0011	Ø 4.8 mm																		

说明

由于士卓曼钻针使用优质材料精密制作，因此可用于多达 10 次的手术操作。但是，小心操作和仔细清洗对于维持其正常功能仍然至关重要（参见《手术与修复器械的保养与维护》，152.008）。更多信息请访问 www.straumann.com

2. 如何避免错误操作!

粘连在器械上并干燥的所有手术残留物（积垢）都会造成腐蚀。将器械长时间放置在潮湿环境下也会造成损坏!

可能出现的损坏及其原因

原因	损坏
血液、脓液、分泌物、组织残留、骨屑残留	腐蚀、生锈
盐溶液、碘酒、不适当的水、清洁剂和消毒剂使用不当和/或不正确使用	锈斑、褪色
钢丝绒、钢丝刷	接触性腐蚀、材料表面破坏、氧化层剥落 → 增加腐蚀风险
不同金属材料的器械相互接触	接触性腐蚀
器械超负荷	切割面钝化、受损 → 增加腐蚀风险
器械相互接触	器械损坏, 尤其是切割面 → 增加腐蚀风险
灭菌器中的杂质, 如源自已腐蚀的器械或由于灭菌器维护不当	发生锈蚀: 锈斑污染到完好器械
器械干燥不充分	腐蚀、生锈

如何避免问题的扩大化

- 每种器械只能用于其预期用途。
- 切勿让手术残留物（血液、分泌物、组织残留）在器械上自行干燥；术后请立即清洗。
- 仅使用软毛刷彻底清除结垢。拆卸器械，尤其要清洁好空腔。
- 切勿将不同材料制成的器械放在一起消毒、清洁（包括超声波）或灭菌。
- 只能使用该材料专用的清洁剂和消毒剂，并遵守制造商的使用说明。
- 用水彻底冲洗消毒剂和清洁剂。
- 切勿将器械放置或存放在潮湿或湿润的环境中。

3. 手术前和手术中

基本原则：每种器械只能用于其预期用途。

确保所有受污染的器械被单独收集。切勿将受污染器械放回器械盒内，以避免污染到装满器械的器械盒。

受污染的器械可以小心地放置在超声清洁盒（货号 040.175）盖上或类似容器上。操作不当会损坏器械，如直接将器械扔到容器内。

然而，超声清洁盒盖并不适合作为支架放置手术操作所需的器械，由于盒盖无法进行灭菌处理，因此会造成无菌器械的污染。

受损和/或钝化的器械必须分拣出来并单独进行消毒、清洁和处置。

请尽快对受污染的器械进行清洁处理（最多两 (2) 小时内处理）。



4. 清洁与消毒

4.1 原则

如可行，应采用机械方式（消毒器）来进行清洗和消毒。只有在机械方式无法使用的情况下才应采用手工清洗，因为手工清洗的明显效率更低、可重复性更低。该原则也同样适用于超声清洗的使用。

请采用手工清洗和机械清洗两种方式进行预处理！

清洗受污染的器械时，必须要穿防护服。为了自身安全，请一定在所有操作中佩戴护目镜、面罩、手套等。

4.2 预处理

使用后必须直接将器械上的粗粒杂质清除掉（最多两 (2) 小时内）。

根据材料类别（参见 1.1 “材料类别及其抗性”）对器械进行分类并对各类别单独清洗、消毒和灭菌处理。

- 将多件组装的器械拆卸成单个部件（如棘轮扳手，48 h 取出器械）。
- 请将器械放置在水槽内或消毒溶液内；消毒剂应不含乙醛（否则会导致血液污染物固定不脱落），应已检测过其有效性（如 VAH¹/DGHM²），应适合对器械进行消毒且与器械兼容（参见 1.1 “材料类别及其抗性”）。
- 切勿将不同材料的器械放置在一起。
- 仅使用专用于此用途的软毛刷或干净的软布。
- 切勿使用金属刷或钢丝绒手工清除杂质。
- 使用一次性注射器（最小容量 20 mL）冲洗器械的所有腔体 5 次 (5×)。
- 在预清洗过程中前后移动活动部件多次。

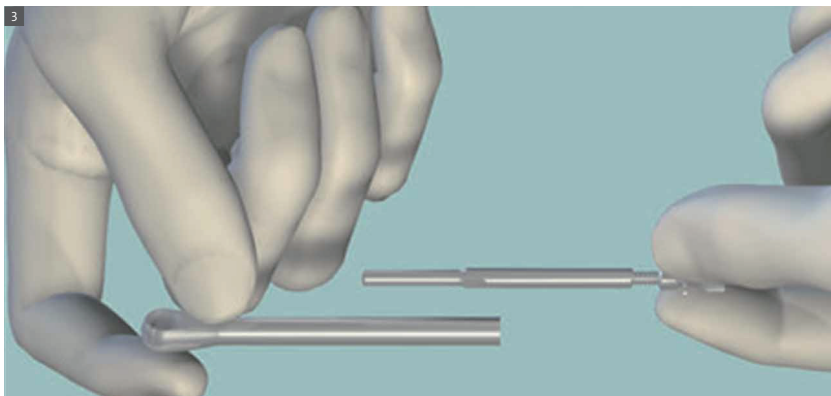
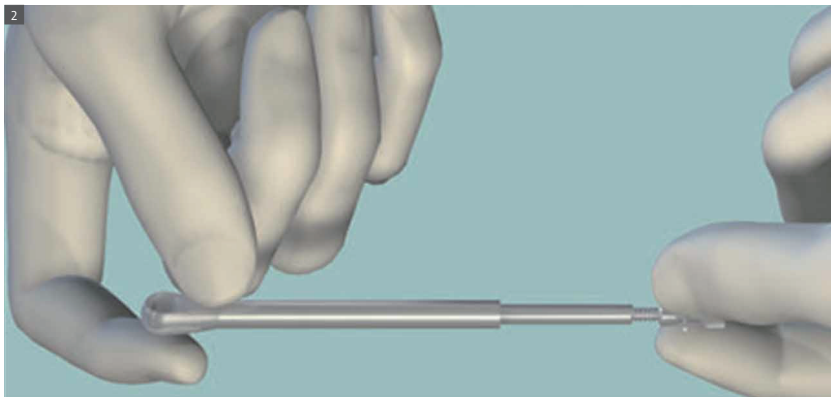
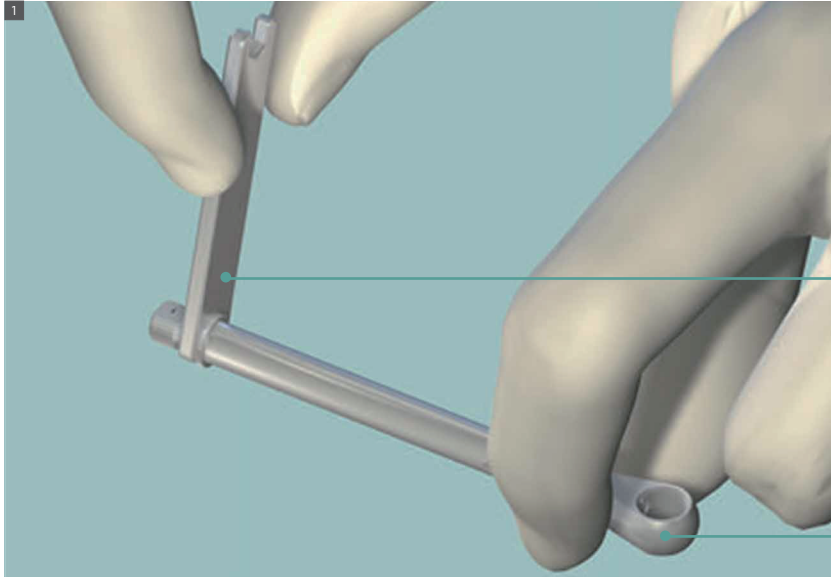
请注意，预处理中使用的消毒剂仅用于保护您自身安全，不能取代清洗后的消毒步骤！

¹ VAH - “Verband für Angewandte Hygiene e.V.” www.vah-online.de “应用卫生协会”

² DGHM - “Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie” www.dghm.org “德国卫生与微生物学会”

棘轮扳手 (货号 046.119) 的拆卸

为保证功能正常使用, 棘轮扳手每次使用后必须立即拆卸, 如可行则应立即进行清洗。要拆卸棘轮扳手, 请先用拆装工具 (货号 046.108) 松开盖板螺丝, 然后拧下内置螺栓。



4.3 清洗

4.3.1 机械清洗和消毒

使用消毒器/CDU（清洗和消毒装置）进行清洁和消毒。

在选择消毒器时，应确保以下几点：

- 已检测过消毒器的有效性（如 DGHM¹）。
- 如可行，使用经过检验的高温消毒程序（A0 值 > 3000，使用旧消毒器时，90°C 下至少 5 分钟）（化学消毒过程中消毒剂残留在器械上的风险）。
- 用于器械消毒的程序是恰当的且包含足够的冲洗循环。
- 只能使用无菌或低菌（最大 10 个细菌/mL）以及内毒素含量低（最大 0.25 内毒素单位/mL）的水（如纯净水/高度纯净水）进行清洗。
- 用于干燥处理的空气已经被过滤。
- 消毒器要定期维护检查。

选择清洁剂系统时，应确保以下几点：

- 清洁剂基本上适用于清洗金属和塑料器械。
- 除非采用高温消毒，否则应使用经测试有效的消毒剂（如 DGHM¹/VAH²）。消毒剂必须与清洁剂兼容。
- 所使用的化学品应与器械相兼容（参见 1.1 “材料类别及其抗性”）。

说明

请务必遵守清洁剂、消毒剂和消毒器制造商的说明。

¹ DGHM - “Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie” www.dghm.org “德国卫生与微生物学会”

² VAH - “Verband für Angewandte Hygiene e.V.” www.vah-online.de “应用卫生协会”

操作过程

1. 请将拆卸完毕的器械放置在消毒器内，这样可敞开各连接端口，水可以从中空管路和盲孔中流出。确保器械彼此间互不接触。使用适当的冲洗适配接头将器械中所有可冲洗的空腔连接至消毒器的冲洗连接端。
2. 启动操作程序。
3. 程序结束后将器械从消毒器中取出。
4. 取出后请尽快检查器械并包装好(参见第 5 节“检查、维护、功能检测与包装”)。如果有必要进行进一步干燥，请在一个干净的位置干燥。

4.3.2 人工清洗和消毒

在选择清洁剂和消毒剂时，应确保以下几点：

- 清洁剂适用于清洗金属和塑料器械。
- 清洁剂(如使用)适合进行超声清洗(不产生泡沫)。
- 使用经测试有效的消毒剂(如 VAH¹/DGHM²)。消毒剂与清洁剂兼容。
- 所使用的化学品应与器械相兼容(参见 1.1“材料类别及其抗性”)。

说明

不得使用清洁剂/消毒剂混合产品。

必须严格遵守清洁剂和消毒剂制造商规定的浓度和作用时间。仅可使用新鲜制备的溶液，只能使用无菌或低菌(最大 10 个细菌/mL)以及内毒素含量低(最大 0.25 内毒素单位/mL)的水(如纯净水/高度纯净水)进行清洗，或仅使用过滤空气进行干燥处理。

说明

请一定遵守清洁剂和消毒剂生产商的使用说明。

¹ VAH - “Verbund für Angewandte Hygiene e.V.” www.vah-online.de “应用卫生协会”

² DGHM - “Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie” www.dghm.org “德国卫生与微生物学会”

操作程序 A

在超声清洁盒的超声浴槽内进行清洗

1. 请将拆卸完毕的器械放置在超声清洁盒（货号 040.175）内。
确保器械彼此间互不接触。在这种情况下，器械不能含有不同的材质。要提高超声浴槽的清洗效果，建议清洗时不使用盒盖。
2. 清洗完毕后，将器械从超声清洁盒中取出并用水彻底冲洗至少三次（3×）。使用一次性注射器（最小容积 20 mL）将器械的所有空腔彻底冲洗三次（3×）。
3. 检查器械（参见第 5 节“检查、维护、功能检测与包装”）。

消毒

4. 将已拆卸、清洗且检查完毕的器械放置在消毒槽内，按照规定的作用时间消毒。确保器械能够被消毒溶液充分浸没且器械彼此间互不接触。
5. 在作用时间开始或结束时使用一次性注射器（最小容积 20 mL）将器械的所有空腔彻底冲洗三次（3×）。
6. 然后将器械从消毒槽内取出并用水彻底冲洗至少五次（5×）。
7. 使用一次性注射器（最小容积 20 mL）将器械的所有空腔彻底冲洗五次（5×）。
8. 用过滤过的压缩空气干燥器械的内外面。
9. 取出器械后请尽快检查并包装好（参见第 5 节“检查、维护、功能检测与包装”）。如果有必要进行进一步干燥，请在一个干净的位置干燥。

超声清洁盒的使用

用过的手术器械可以放置在超声清洁盒中（货号 040.175，见下图），再放入超声浴槽内。

- 首次使用超声清洁盒之前用水手工清洗。
- 将使用过的手术器械放入超声浴槽内清洗之前，必须先预处理，清除粗粒杂质（参见 4.2 “预处理”），尤其当残留血液已经在器械上干燥时。只有这样才能妥善完成清洗。
- 要提高清洗效果，建议清洗时不使用盒盖。
- 禁止在超声清洁盒内对器械进行灭菌处理。



操作程序 B

不使用超声波的清洗处理

1. 将拆卸完毕的器械放置在清洗槽内，按照规定的作用时间清洗，使器械充分浸没（如有必要则采用软毛刷仔细清理）。确保器械彼此间互不接触。
2. 在作用时间开始或结束时使用一次性注射器（最小容积 20 mL）将器械的所有空腔彻底冲洗三次（3×）。
3. 然后将器械从清洗槽中取出，用水彻底冲洗至少三次（3×）。
4. 使用一次性注射器（最小容积 20 mL）将器械的所有空腔彻底冲洗三次（3×）。
5. 检查器械（参见第 5 节“检查、维护、功能检测与包装”）。

消毒

6. 将已拆卸、清洗且检查完毕的器械放置在消毒槽内，按照规定的作用时间消毒。确保器械能够被消毒溶液充分浸没且器械彼此间互不接触。
7. 在作用时间开始或结束时使用一次性注射器（最小容积 20 mL）将器械的所有空腔彻底冲洗三次（3×）。
8. 然后将器械从消毒槽内取出并用水彻底冲洗至少五次（5×）。
9. 使用一次性注射器（最小容积 20 mL）将器械的所有空腔彻底冲洗五次（5×）。
10. 用过滤过的压缩空气干燥器械的内外面。
11. 取出器械后请尽快检查并包装好（参见第 5 节“检查、维护、功能检测与包装”）。如果有必要进行进一步干燥，请在一个干净的位置干燥。

5. 检查、维护、功能测试与包装

5.1 检查

在清洗或清洗/消毒后检查所有器械是否出现腐蚀、表面损坏、碎屑残留和污染，将受损的器械分拣出来（对于重复使用的次数限制，请参见 1.2 “重复使用”）。尤其是关键部位，如手把、接头或盲孔等必须进行仔细检查。可以使用放大镜和直接照明以更好地进行观察。器械标志/标签贴制不当也必须立即更换。

依然存在污染的器械必须重新清洗和消毒。受损、腐蚀或磨损的器械不得接触其他完好器械以避免接触性腐蚀。

5.2 维护

将拆卸开的器械重新装好（参见具体说明）。

棘轮扳手的组装

插入内置螺栓并用手拧紧。用引导扳手拧紧盖板螺丝。可选：安装间距尺。

不应使用器械润滑油。如需用到润滑油，仅能使用获批用于蒸汽灭菌且通过生物相容性检测的器械润滑油（白油）（要考虑适用的最高灭菌温度）。

5.3 功能检测

器械必须接受功能检测。多件组装器械须在组装后进行此检测。在组装过程中要绝对避免再次污染。

棘轮扳手（货号 046.119）的功能检测

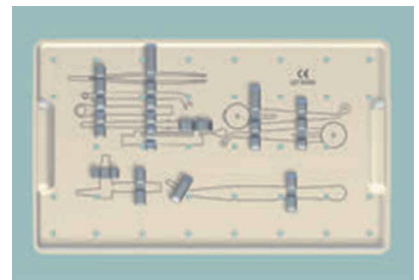
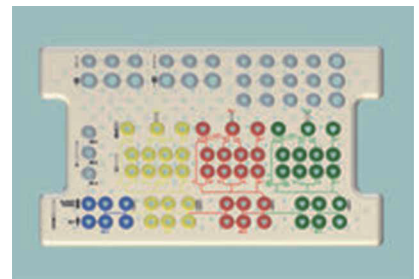
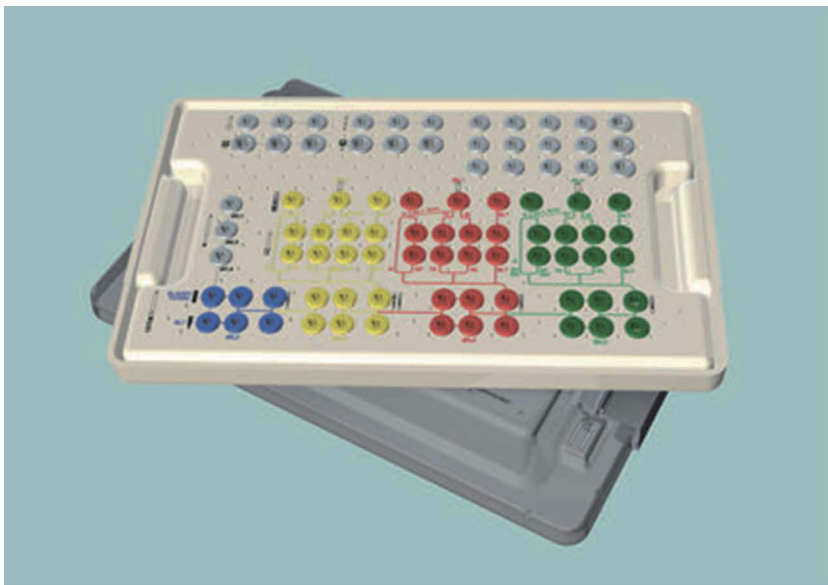
举例来说，棘轮扳手的功能检测可以使用带棘轮头的螺丝刀来完成。将螺丝刀插入棘轮扳手内。握紧螺丝刀后可以将棘轮扳手旋转。扳手只能按照旋钮上的箭头指示方向进行反向扭转。这时能听到清晰的咔咔声。螺丝刀也必须根据箭头指示方向进行转动。此项检测可根据旋钮上的两个箭头位置来完成。

5.4 包装

如适用：筛选出清洗完毕且消毒完毕的器械并放入对应的无菌盒内。

将器械或无菌盒单个或两两打包到无菌包装内，包装需符合下列要求：

- 适用于蒸汽灭菌（耐高温至少可达 137°C (278.6 °F)，蒸汽可充分渗透）。
- 器械或无菌包装获得充分保护以免受机械损坏。
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607¹。



说明

右图显示为装有全套器械的器械盒。通常，器械盒内只提供客户需要的器械。

每个无菌包装上都应贴上指示条，用于说明灭菌处理日期及失效日期。如此有助于指出材料是否接受过灭菌处理以及何时接受过灭菌处理。

¹ DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 - 最终无菌医疗器械的包装

6. 灭菌

根据下列的灭菌处理方法进行灭菌处理，不允许使用其他灭菌法。

蒸汽灭菌

- 分馏真空法或重力法¹（器械充分干燥）
- 符合 DIN EN 13060² 或 DIN EN 285³ 的蒸汽灭菌器
- 经验证符合 DIN EN ISO 17665⁴（原为：DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134）（有效 IQ/OQ5（试运转）和产品特有性能评估（PQ））
- 最高灭菌温度 134°C（273°F；外加符合 DIN EN ISO 17665⁴ [原为：DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134] 的容差范围）
- 灭菌时间（灭菌温度的暴露时间）：
 - 分馏真空法
121°C（250°F）下至少 20 分钟
或
132°C（270°F）至 134°C（273°F）下至少 3 分钟
 - 重力法
132°C（270°F）至 134°C（273°F）下至少 5 分钟

说明

请务必遵守灭菌器生产商的操作说明，尤其注意承载重量、工作时间和功能检测。

腐蚀生锈器械的锈迹颗粒会污染灭菌器的水循环回路。污染后所有的灭菌处理中，锈迹颗粒会导致完好器械出现锈迹。因此必须定期检查并清洗灭菌装置！

灭菌处理后器械必须存放于干燥处。

注意

禁止使用瞬时灭菌法。同时禁止使用热空气灭菌、辐射灭菌、等离子灭菌、甲醛或环氧乙烷灭菌。

¹ 只有在无法使用分馏真空法的情况下，才能使用效果较差的重力法。

² DIN EN 13060：用于证明医疗器械模拟器在蒸汽灭菌过程中的适用性检测方法——医疗器械模拟器检测

³ DIN EN 285 灭菌——蒸汽灭菌器——大型灭菌器；德文版

⁴ DIN EN ISO 17665，医疗产品灭菌——湿热处理——第 1 部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求

⁵ IQ/OQ 安装资质/操作资质

⁶ 朊病毒灭活为 18 分钟

7. 存放

经灭菌处理后，器械必须进行无菌包装并存放于无尘干燥处。

8. 重要指南

请注意

牙科从业医生必须具备操作士卓曼 CAD/CAM 产品或士卓曼其他产品（统称“士卓曼产品”）方面的适当知识和操作说明，以便严格遵守使用说明安全恰当地使用士卓曼产品。

士卓曼产品必须按照制造商提供的使用说明加以使用。从业医生有责任按照此类使用说明来使用器械，并确定相应器械是否适用于具体患者病情。

士卓曼产品是一个宏观概念下的若干细分，必须仅搭配由终属母公司 Institut Straumann AG 以及该母公司旗下所有关联方或子公司（统称“士卓曼”）经销的对应原厂组件和器械使用，除非本文件或各士卓曼产品使用说明中另做声明。如果在本文件或相应使用说明中，士卓曼不建议使用第三方制造的产品，则违背此要求的任何做法会使士卓曼明示或默示的质保或其他担保义务失效。

供应情况

文中列示的部分士卓曼产品仅在特定国家/地区有售。

注意

除文中的注意事项外，我们的产品必须妥善固定位置，以防在口内使用时不慎吸入。

有效性

本文件一经发布，所有旧版一律作废。

文件

如需士卓曼产品的详细说明，请联系您的士卓曼代表。

版权和商标

未经士卓曼书面授权，不得重印或发布全篇或任意部分的 Straumann® 文件。Straumann® 和/或本文中提及的其他 Straumann® 商标和徽标是 Straumann Holding AG 和/或其关联方的商标或注册商标。

标签和说明书中的符号解释

 批号


 货号

 照射灭菌

 温度下限


 温度上限

 温度限制

 注意：联邦法律规定本器械仅通过专业牙医或其开具的处方购买。


 请勿重复使用


 非无菌

 务必参考随附文件

 有效期

 避光保存

 带 CE 标记的士卓曼产品满足医疗器械指令 93/42 EEC 的各项要求

 参考使用说明书
请点击链接，访问使用说明书电子版
www.ifu.straumann.com

全球总部

Institut Straumann AG

Peter Merian-Weg 12

CH-4002 Basel, 瑞士

电话: +41 (0)61 965 11 11

传真: +41 (0)61 965 11 01

www.straumann.com

© Institut Straumann AG 版权所有, 2014 年。保留所有权利。

Straumann® 和/或本文中提及的其他 Straumann® 商标和徽标是 Straumann Holding AG 和/或其关联方的商标或注册商标。