

CA 20:1 CA 20:1 L
CA 20:1 L KM
CA 20:1 L 微型系列
CA 20:1 L KM 微型系列



中文使用说明

其他语言版本参见

<https://dental.bienair.com/ifu>

标准配置

				
CA 20:1 REF 1600632-001	CA 20:1 L REF 1600598-001	CA 20:1 L 微型系列 REF 1600692-001	CA 20:1 L KM REF 1600785-001	CA 20:1 L KM 微型系列 REF 1600786-001

可选附件 (REF)

		
X10	X10	X10
供水管 (每套10根) REF 1500984-010	供水管KM (每套10根) REF 1500984-010	供水系统KM 20:1 L (每套10个) REF 1501621-010
		
X6	X6	X6
SPRAYNET清洁剂 (1箱6罐) REF 1600036-006	LUBRIFLUID润滑剂 (1箱6罐) REF 1600064-006	AQUACARE 防锈清洁剂 (1箱6罐) REF 1600617-006

目录

1. 符号	4
1.1 使用符号说明	4
2. 标识信息与用途	5
2.1 标识信息	5
2.2 用途	5
2.3 目标患者群体	5
2.4 目标用户	5
2.5 使用环境	5
2.6 目标疾患	5
2.7 患者禁忌证及副作用	7
2.8 事故发生	7
3. 用户和患者安全：使用注意事项	8
4. 说明	11
4.1 概览	11
4.2 技术参数	13
4.3 类别	15
4.4 性能	15
4.5 操作条件	15
5. 操作方法	16
5.1 所用图标	16
5.2 更换车针	16
6. 维护与检修	18
6.1 维护——一般声明	18
6.1.1 维护注意事项	18
6.1.2 正确维护产品	18
6.2 清洁	20
6.3 消毒	22
6.3.1 手动清洁与消毒	22
6.3.2 自动消毒	22
6.4 润滑	24
6.5 灭菌	25
6.6 打包和储存	26

6.7	检修	28
7.	运输和废弃处理	28
7.1	运输	28
7.2	废弃处理	28
8.	一般声明	29
8.1	保修条款	29
8.2	参考信息	29

1. 符号

1.1 使用符号说明。

符号	说明	符号	说明
	CE认证		制造商
	警告！ 如果不正确遵守安全说明，可能导致严重伤害或损坏器械		参考使用说明或电子使用说明
	注意事项！ 如果不正确遵守安全说明，可能导致轻、中度伤害或损坏设备		产品信息的Data Matrix码中包含UDI（医疗器械唯一标识）
	温度限制		湿度限制
	气压限制		医疗器械
	避免雨淋		序列号
	佩戴橡胶手套		产品编码
Rx Only	警告：根据联邦法律（美国），本器械仅可在经认证的专业人员推荐下销售		欧共体的欧共体授权代表
	回收/可回收的一般符号		可在指定温度下灭菌
	可用热清洗机消毒		灯，照明，光源

2. 标识信息与用途

2.1 标识信息

由瑞士-彼岸牙科公司制造的医疗器械。

型号

牙科弯手机（CA）， 按压式车针锁紧装置， 含或不含照明， 减速传动和外水道。

说明

瑞士-彼岸牙科公司弯机被设计用于传输和应用电动微型马达产生的机械能。

弯机		照明		E型连接器 (ISO 3964)	
比率		含照明	无照明	标准	微型系列
●	CA 20:1		●	●	
●	CA 20:1 L	●		●	
●	CA 20:1 L 微型系列	●			●
●	CA 20:1 L KM	●		●	
●	CA 20:1 L KM 微型系列	●			●

2.2 用途

本器械拟用于口腔种植。

2.3 目标患者群体

该医疗器械的目标患者群体包括所有患目标疾患并到牙医诊所接受治疗的人。没有任何年龄、种族或文化限制。目标用户有责任根据具体临床应用，为患者选择适当的器械。

2.4 目标用户

本器械仅供专业人士使用。供牙医和牙科专业人士和口腔外科医生使用。

2.5 使用环境

专业医疗环境。

2.6 目标疾患

口腔种植是一种替换一颗或多颗缺失牙的治疗手段。

2.7 患者禁忌证及副作用

如该器械按预期使用，则没有明确的患者禁忌证、副作用或警告。

2.8 事故发生

如果发生事故，器械必须在维修中心由经授权和培训的合格技术人员进行维修之后方可使用。

如果发生与器械有关的严重事件，请向您所在国家的主管部门报告，并通过地区代理商向制造商报告。具体程序按国家有关规定执行。



严禁用于除此以外的任何其他用途，否则可能造成危险。

3. 用户和患者安全：使用注意事项



警告

本器械必须由具备资质的牙科专业人士使用，同时必须遵守职业安全、人身健康、事故预防措施方面的现行法规以及本操作说明中的规定。此外，使用者还必须遵守以下要求：

- 仅可在器械工作状态正常的情况下使用；一旦本器械出现功能异常、冷却失灵、振动过大、过热、异响或其他故障迹象，必须立即停止使用；在这种情况下，请与瑞士-彼岸牙科公司授权维修中心联系，工作人员将提供维修服务。
- 必须确保本器械只用于指定用途；使用时必须避免对使用者本人、患者以及他人造成危险。
- 严禁对医疗器械进行任何改装。

为防止感染，请务必遵守以下警告：



警告

- 本器械出厂时未灭菌。为避免感染，请遵守第6节中详述的清洁、消毒、灭菌和全部维护步骤。初次使用前请务必进行灭菌。
- 在使用或维护被污染或可能被污染的医疗器械时，医务人员应遵守一般预防措施，特别是佩戴个人防护设备（手套、护目镜等）。处理尖锐器械时应非常谨慎。
- 废弃处理器械时，用户必须将器械灭菌后送回至经销商处，或联系授权机构处理和回收此类设备。
- 在进行手术治疗时，需避免手机接触装置排出的加压冷却空气，以防止污染治疗部位。

为防止受伤，请务必遵守以下警告：



警告

- 切勿部分插入车针以增加有效长度。
- 请勿触碰工作状态下的车针。
- 每次插入车针后，检查车针是否已完全插至底部。轻轻推拉车针，检查车针是否锁紧。
- 如果车针不符合规格，切勿使用。
- 始终确保冷却水供应充足且符合规格要求。

- 必须使用拉口器或口镜对软组织（舌、颊、唇等）进行保护，以避免在器械工作时无意按下按钮而造成烫伤。

为防止器械过热，请务必遵守下列注意事项：

 注意事项

- 切勿在车针未插入锁紧装置的情况下启动该器械。
- 为了避免按钮过热，在器械工作时，应避免无意中按下按钮。

为防止器械故障或失灵，请务必遵守下列注意事项：

 注意事项

- 在临床应用之前，请务必在无负载的情况下测试您的器械，以确保其正常运行。
- 仅可使用瑞士-彼岸牙科公司原装或推荐的器械和零件。
- 请遵守第6节中详述的清洁、灭菌和维护步骤。
- 此医疗器械的最大使用高度为1.5米，以避免坠落时损坏。
- 切勿在微型马达工作状态下插入或抽出器械。

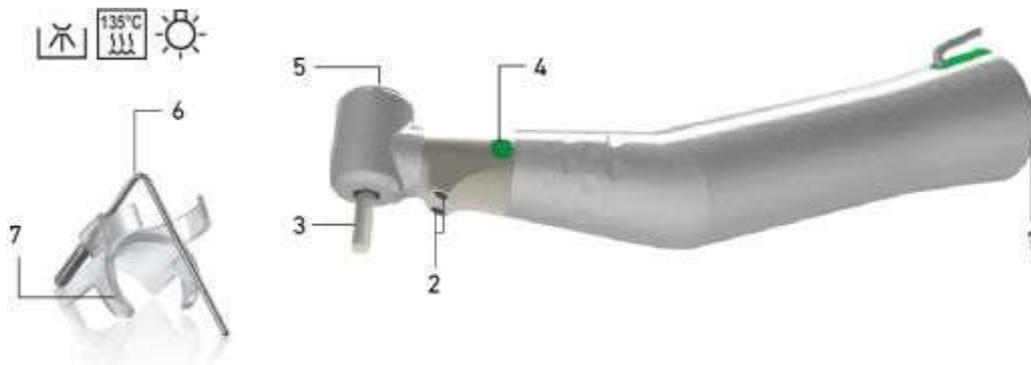


图1

4. 说明

4.1 概览

图1

- (1) 微型马达连接器
- (2) 照明输出 (如适用)
- (3) 车针 (不提供)
- (4) 传动比标识
- (5) 按压式车针锁紧系统
- (6) Kirshner/Meyer供水系统
- (7) Kirshner/Meyer供水系统的塑料支架

注：本使用说明中的技术规格、图示和尺寸仅供参考。不作为任何索赔依据。

这些使用说明的原始语言为英语。

如需了解更多信息，请按照封底地址联系瑞士-彼岸牙科公司。

4.2 技术参数

技术参数	CA 20:1
马达接头兼容性	接头根据 ISO 3964 -MS或者微型系列可以与短或者超短马达接头连接 -其他CA和PM可与所有类型接头连接
传动比根据ISO 14457	减速比20:1 (绿色)
马达最大速度	40'000转/分钟
车针最大速度	2'000转/分钟
供水类型	外水道
供水最大流量*	110毫升/分钟

*使用瑞士-彼岸牙科公司Chiropro器械的最大供水量 (5 滴设置)



- 始终确保冷却水供应充足且符合规格要求。
- CA接入口最小供水量必须大于60毫升/分钟 (如果与Chiropro器械一起使用, 则相当于2滴设置) 。

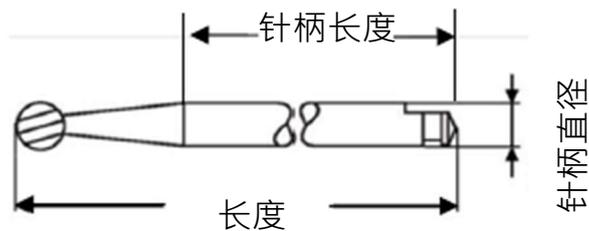


图2

锁紧装置兼容性

针柄直径2.35毫米（0.09英寸），1型，符合ISO 17971，最长34毫米（0.87英寸），编码4-6，符合ISO 6360-1（图2）。

进行种植手术时，可由专业人士使用更长的切割车针（根据ISO 1797，柄部最短12毫米）。

种植车针的硬度最小为50洛氏硬度（520维氏硬度），以防止其变形和卡在锁紧装置中。

车针兼容性	
针柄直径ISO 1797	2.35毫米（类型1）
针柄长度ISO 1797	≥12毫米
车针最大工作直径	≤ 4毫米
车针最大长度ISO 6360-1	≤ 34毫米（4-6号）

种植车针兼容性	
针柄直径ISO 1797	2.35毫米（类型1）
钻头直径	≤ 4.2毫米
种植体螺丝刀直径	≤ 5毫米
总长度	≤ 41毫米

警告

- 如果车针不符合规格，切勿使用。
- 请遵守车针制造商给出的使用说明。

4.3 类别

根据欧洲医疗条例（欧盟）2017/745，器械属于IIa类。

4.4 性能

性能	CA 20:1
速度传动比	20:1

4.5 操作条件

操作条件		
	温度范围：	[+10°C ; +35°C] [+50°F ; +95°F]
	相对湿度范围：	[30%; 80%]
	气压范围：气压测定范围：	[700百帕；1060百帕] [490毫米汞柱；795毫米汞柱]
	避免雨淋	

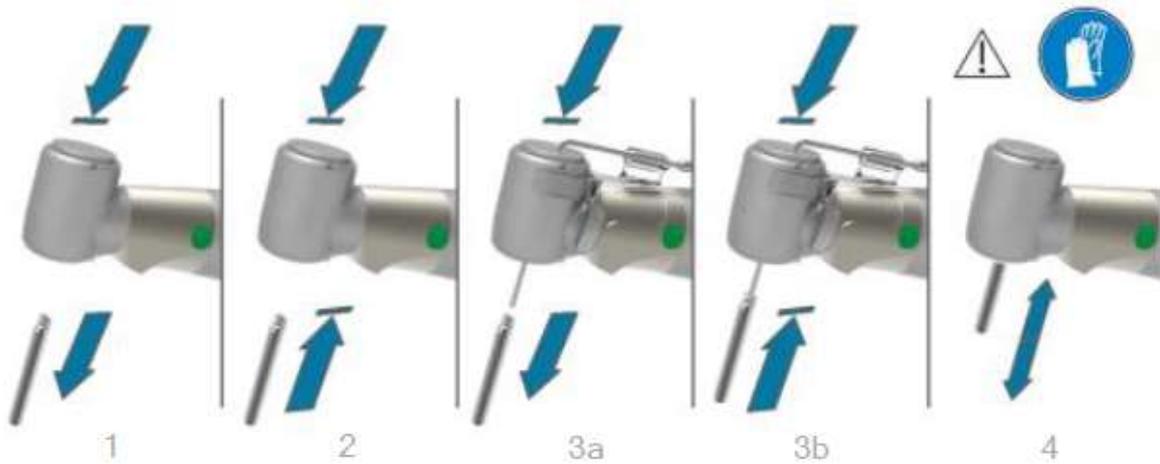


图3

5. 操作方法

5.1 所用图标

符号	说明	符号	说明	符号	说明
	按照指示方向转动		按照指示方向转动直到停止		往复移动

5.2 更换车针

锁紧装置操作说明

按压式车针锁紧装置。

1. 按下按钮的同时抽出车针（图3步骤1）。
2. 按下按钮，插入新的车针，确认车针到底后，松开按钮（图3步骤2）。
3. 如果使用了Kirschner/Meyer供水系统，建议在更换车针时，将冷却水道留在原处（图3步骤3a和3b）。

锁紧装置的检查

确认车针可以顺利转动，并检查在牵引车针时车针是否能够保持在原位（图3步骤4）。



警告

- 切勿在器械工作状态下插入或抽出车针。
- 切勿部分插入车针以增加有效长度。
- 请勿触碰工作状态下的车针。
- 每次插入车针后，检查车针是否已完全插至底部。轻轻推拉车针，检查车针是否锁紧。



注意事项

- 如果车针无法轻松完全插入锁紧装置，那么请联系您的常规供应商或瑞士-彼岸牙科公司进行维修。
- 请在没有任何负载的情况下测试您的设备，以确保车针旋转稳定，且其动

态离心率在预期范围内。

6. 维护与检修

6.1 维护—一般声明



警告

- 本器械出厂时未灭菌。在第一次使用前，请对器械进行清洁、干燥、润滑和灭菌。
- 请遵循您所在国家的指令、标准和指南中关于清洁和灭菌的建议事项。
- 本器械不使用时必须放置在可清洁的支架上，以防止对您本人、患者或他人造成伤害。

6.1.1 维护注意事项

- 在每次治疗后最多30分钟内，对器械进行清洁和消毒。确保这一步骤完全清除了残留的血液或唾液，以防止堵塞传动系统。
- 仅可使用瑞士-彼岸牙科公司原装或推荐的维护产品和零件。请参阅第6.1.2节 匹配的维护产品了解合适的维护产品。使用其他产品或零件可能会导致无法使用和/或保修失效。

6.1.2 匹配的维护产品

初步清洁：

- 若当地自来水的pH值在6.5-8.5范围内，氯化物含量低于100毫克/升，则可直接使用。如果当地自来水不符合这些要求，则使用去矿物质（去离子）水代替。
- 使用Aquacare防锈清洁剂。

手动清洁：

- 使用Spraynet®清洁剂。

手动消毒：

- 请使用推荐的碱性清洁剂或清洁剂-消毒剂（pH 8-11），对牙科或手术器械进行清洁和消毒。由双十烷基二甲基氯化铵、季铵碳酸盐或中性酶产品之一组成的消毒产品（例如 Neodisher® mediclean）也可使用。

自动清洁-消毒：

- 在使用清洗-消毒机清洁牙科或手术器械时，请使用推荐的碱性或酶解产品（pH 8-11）。

润滑

- 使用Lubrifluid®润滑剂。

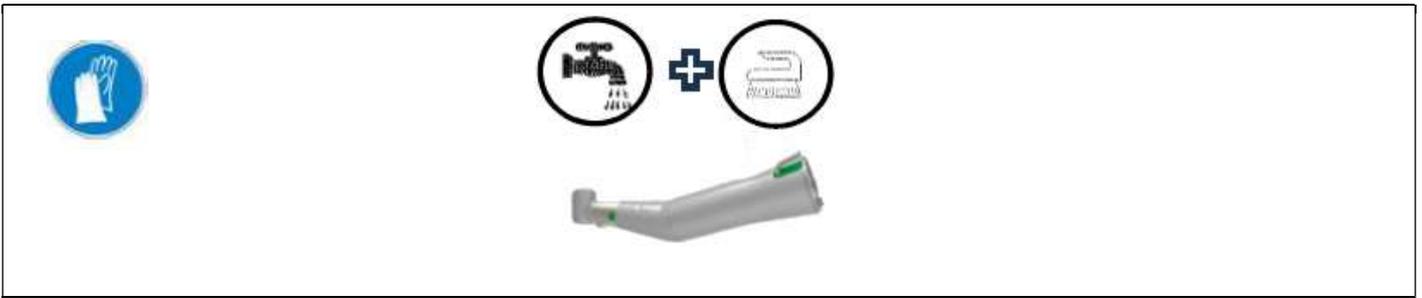


图4



图5

6.2 清洁

- 清洁器械前，请勿用盐水保持器械湿润。
- 仅手动清洁或使用自动清洗机/消毒机进行清洁（不要使用超声波清洗机）。
- 从车针锁紧装置中抽出车针后，再进行清洁和灭菌流程。

准备工作

1. 拆卸供水管，断开器械和电动马达。
2. 拆卸车针（图3步骤1）。
3. 如果有大量碎屑，请使用消毒湿巾清洁器械外部。

去除污垢/沉积

1. 清洁器械内部和外部，用15°C-38°C（59°F-100°F）的自来水冲洗。当地自来水的pH值应在6.5-8.5范围内，氯化物含量低于100毫克/升。如果当地自来水不符合这些要求，则使用去矿物质（去离子）水代替。（图4）
2. 选择合适的喷嘴，使用Aquacare防锈清洁剂对器械进行初步清洁。喷洒器械的内部和外部，以及供水管内部（图5）。

 注意事项

- 尽快使用Aquacare防锈清洁剂清除生理盐水结晶沉积。
- 如果有大量碎屑，请使用消毒湿巾清洁器械外部。请遵守制造商给出的使用说明。



图6

6.3 消毒

6.3.1 手动清洁与消毒

1. 将器械浸泡在含有清洁和消毒产品（如neodisher Mediclean等碱性产品）的水槽中。使用时请遵循消毒产品制造商推荐的浓度和时间。
2. 用平整的柔性刷（例如软毛刷）刷洗器械。请勿使用钢丝刷。
3. **可选**：用浸有消毒产品（如双十烷基二甲基氯化铵）的无纺布对外表面进行额外的清洁和消毒。
4. 清洗器械内部和外部，用15°C-38°C（59°F-100°F）的自来水冲洗。当地自来水的pH值应在6.5-8.5范围内，氯化物含量低于100毫克/升。如果当地自来水不符合这些要求，则使用去矿物质（去离子）水代替。

5. 选择合适的喷嘴，用Spraynet®清洁剂喷洒器械内部（图6）。
6. 用无菌无纺布（低绒毛纺织品）擦干外表面，最好浸有Spraynet®清洁剂或其他干燥酒精混合物，如适用于金属和聚合物的乙醇或异丙醇。

6.3.2 自动消毒

注：自动清洁-消毒可以代替前面的步骤4到6。

清洗-消毒机

使用符合ISO标准15883-1且经认可的清洗消毒机进行自动清洁-消毒。

清洁剂和清洗流程

使用推荐用于清洗-消毒机的清洁产品（如pH 8-11的碱性清洁剂或清洁-消毒剂，或pH 7-8的中性酶解清洁剂）。

热力消毒周期的推荐参数：

步骤	参数
预清洁	<45°C (113°F) ; ≥ 2分钟
清洁	酶解清洁剂为45-55°C/113-131°F, 碱性清洁剂为 45-65°C/113-149°F ≥ 5分钟
中和	≥ 2分钟
漂洗	自来水, ≤30°C (86°F) , ≥ 2分钟冷水
热力消毒	去离子水, 90°C-95°C (194°F-203°F) , 5-10分钟
干燥	18-22分钟

注意事项

切勿通过漂洗为器械降温。

注意事项

如果在清洗机/热力消毒器的步骤上使用了自动清洗机，请遵照之前预清洁、清洁、中和及漂洗阶段的步骤。如果当地自来水的pH值超出6.5-8.5，或氯（Cl⁻离子）含量超过100毫克/升，请勿在自动清洗机内干燥设备，请用低绒布手动干燥。



图6

6.4 润滑

检查清洁度

目视检查器械的清洁度。如有必要，重复清洁和消毒步骤。

润滑

每次灭菌前需进行润滑，或每天至少两次。仅可使用Lubrifluid®润滑剂。

图7

1. 用无菌的无纺布擦去多余的润滑剂。
2. 选择合适的喷嘴。
3. 将Lubrifluid®润滑剂喷嘴插入器械手柄尾部。
4. 按压喷射1秒，用无菌无纺布清洁外部多余的润滑油。

6.5 灭菌

注意事项

灭菌效果在很大程度上取决于器械的清洁度。灭菌前器械必须完全清洁。

- 为提高灭菌效果，需确保弯机或直手机在灭菌前后完全干燥。
- 请勿使用下文所述以外的灭菌步骤对器械进行灭菌。
- 只能使用动力空气排除周期：预真空或蒸汽冲刷压力脉冲（SFPP）周期。
- 如果国家指令要求灭菌，只可使用动力灭菌器：不要使用带有重力置换系统的蒸汽灭菌器。
- 与所有器械一样，在每个灭菌周期（包括干燥）之后，应将器械取出，以避免过度受热而导致腐蚀。
- 在进行灭菌之前，必须拆下器械上的车针。

步骤

1. 用可蒸汽灭菌的包装对器械进行打包。
2. 使用蒸汽进行灭菌，在动力空气排除周期（ANSI/AAMI ST79，第2.19节）之后，即（ISO 17665-1，ISO/TS 17665-2）在135°C（275°F）下强制排气3分钟，或在132°C（269.6°F）下4分钟。如需对朊病毒进行灭菌，则需在135°C（275°F）下灭菌18分钟。

该器械可耐受1000个以上的灭菌周期。

灭菌周期的推荐参数：

- 考虑到灭菌器的温度不够准确，高压灭菌室的最高温度不超过137°C（278°F），即高压灭菌器的额定温度设定为132°C -135.5°C（269.6°F-275.9°F）。
- 在最高温度137°C（278°F）下的最大间隔时间不超过30分钟，符合国家对湿热灭菌的要求。
- 灭菌室内的绝对压力在0.07 bar至3.17 bar（1 PSIA至46 PSIA / 28 Hg至31 PSIG）区间内。
- 在升温时，温度变化率不应超过15°C/分钟（27°F/分钟），在降温时不应超过-35°C/分钟（-63°F/分钟）。
- 在加压时，压力变化率不应超过0.45 bar/分钟（6.6 psia/分钟），在减压时，压力变化率不应超过-1.7 bar/分钟（-25 psia/分钟）。
- 水蒸汽中不添加任何化学或物理试剂。

6.6 打包和储存

储存条件		
	温度范围：	[0°C ; +40°C] [+32°F ; +104°F]
	相对湿度范围：	[10%; 80%]
	气压范围：气压测定范围：	[650百帕；1060百帕] [490毫米汞柱；795毫米汞柱]
	避免雨淋	

器械必须存放在灭菌袋内，并放置于干燥无尘的环境中。温度切勿超过55°C（131°F）。如果在灭菌后7天或更长时间内不使用器械，请将器械从灭菌袋中取出并存放在原包装中。如果器械没有存放在灭菌袋内，或灭菌袋不再无菌，则在使用前要对器械进行清洁、润滑和灭菌。

注意事项

冷藏储存的医疗器械需在从包装中取出和使用前加热至室温。

警告

请根据储存条件和包装类型，遵守灭菌袋的有效期。

6.7 检修

瑞士-彼岸牙科公司建议每4000个使用周期或每五年对手机进行一次常规检修。切勿拆解器械。

对于所有的检修和维修，建议您直接联系常规供应商或瑞士-彼岸牙科公司。

7. 运输和废弃处理

7.1 运输

运输条件		
	温度范围：	[-20°C ; +50°C] [-4°F ; +122°F]
	相对湿度范围：	[5%; 80%]
	气压范围：气压测定范围：	[650百帕；1060百帕] [490毫米汞柱；795毫米汞柱]
	避免雨淋	

7.2 废弃处理



材料的废弃处理和/或回收必须按照当地、国家或国际法律规定进行。必须对弯机和手机进行回收。为避免污染，用户必须将器械灭菌后送回至经销商处，或联系授权机构处理和回收此类设备。

8. 一般声明

8.1 保修条款

瑞士-彼岸牙科公司为用户提供保修，包括正常使用中出现的故障，材料或制造工艺缺陷导致的缺陷。

保修期为自发票开具之日起12个月。

对于正当的索赔，瑞士-彼岸牙科公司及其授权代理机构将在质保范围内履行保修义务，免费对产品进行修理或更换。

不包括其他任何形式的索赔，特别是就损坏提出的索赔。

瑞士-彼岸牙科公司对以下原因造成的损坏或损伤以及由此引发的后果不承担任何责任：

- 器械磨损过度，
- 罕见或器械使用不当，
- 器械未按照使用说明检修、装配、维护，
- 异常的化学、电气或电解质造成的损坏。

注意事项

经由非瑞士-彼岸牙科公司授权人员进行产品修改或错误检修，将导致保修失效。当用户提出保修时，必须随产品同时提供发票副本或发货单副本。必须明确标明以下信息：购买日期、产品订货编号及序列号。

8.2 参考信息

订货编号	产品描述
1600598-001	弯手机减速传动CA 20:1 L，含照明，按压式车针锁紧装置·外水道
1600632-001	弯手机减速传动CA 20:1 L，无照明，按压式车针锁紧装置·外水道
1600692-001	弯手机减速传动CA 20:1 L微型系列，含照明，按压式锁紧装置·外水道
1600785-001	弯手机减速传动CA 20:1 L KM，含照明，按压式车针锁紧装置·外水道+Kirschner/Meyer型可拆卸供水系统。包括供水套装REF1501621-010
1600786-001	弯手机减速传动CA 20:1 L KM微型系列，含照明，按压式车针锁紧装置，外水道+Kirschner/Meyer型可拆卸供水系统。包含供水套装 REF 1501621-010
1501621-010	用于CA 20:1 L KM和CA 20:1 L KM微型系列的Kirschner/Meyer型可拆卸供水套装，包含10个锁紧环和10根管道
1501635-010	Kirschner/Meyer一次性无菌管，1包10根
1500984-010	一次性无菌管，1包10根
1600617-006	Aquacare防锈清洁剂·500毫升装，1箱6罐
1600036-006	Spraynet®清洁剂·500毫升装，1箱6罐
1600064-006	Lubrifiuid®润滑剂·500毫升装润滑剂·1箱6罐



Bien-Air Dental SA

Länggasse 60 Case postale 2500 Bienne 6 Switzerland
Tel. +41 (0)32 344 64 64 Fax +41 (0)32 344 64 91
dental@bienair.com

Other addresses available at
www.bienair.com

北京彼岸医疗器械技术服务有限公司

北京市朝阳区东三环北路3号B座14层1415室

Tel.+86 10 6567 0651

Fax +86 10 6567 8047

Ba-beijing@bienair.com

医疗器械注册证编号:

国械注进 20162172852

说明书修订日期:2023年7月