

長風牙材股份有限公司

產品名稱	製表者	審核者	生效日期	版本	頁數
牙科用鑽石器械 產品使用說明書	黃麗穎 2020/0511	陳雅各 2020/0511	2020/0511	第三版	6



牙科用鑽石器械使用說明書

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。

圖示說明

窩洞預備	根管預備	根規劃	冠和橋技術
冠預備	口腔外科	清除陳舊填充物	清除冠
工作于填充物	模型鑄造技術	丙烯酸技術	移植
			噴霧冷卻

使用者於使用前必須遵守下列警告說明及使用指導說明：

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。
- 於手術操作之過程中，牙科專業人員應使用合於相關規定之手套來執行手術，並於手術過程中配戴護目鏡來保護眼睛。
- 鑽針適用之材質與注意事項：1) 氧化鋯材質：含全部類型之顆粒；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的壓力。(必要時，請使用噴霧冷卻 (最低 50 ml / min))。
 - 為了使利用粗 (Coarse) 或超粗 (Super Coarse) 牙科用鑽石器械，能達到最佳的效能，隨後再使用精細等級之鑽針 (Fine 或 Extra Fine) 可能是為必要的。

使用指導說明

適用於鑽針首次使用的注意事項：

從包裝中取出 (打開包裝取出準備使用)，並檢視有無下列情形發生：

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，並請將異常品退回原購買的經銷商。

- 檢查運送過程中，可能造成的任何損壞。
- 切削邊緣應該沒有缺陷。
- 檢查尖細、細長特徵的鑽針有沒有變歪斜。

適用於鑽針重覆使用的注意事項：

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。

檢查重覆使用過的鑽針有無下列情形發生：

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；另須注意當鑽針過度重覆使用時，將無法進行有效率的切削，並且將容易產生與傳導過度的熱能置於被切削物上。

- 目視檢查和確保所有污染物已經清除。
- 檢查鑽針有無損壞情形及鑽石附著部份的情況。
- 切削邊緣部份應該沒有缺陷。
- 拋棄已損壞或被侵蝕的鑽針。
- 確認尖細、細長特徵的鑽針有沒有變歪斜或已損壞的情形。

- 經過高溫高壓消毒後，有可能會有褪色的跡象（這應該是正常現象，不至於影響操作功能）。

清潔方法

- 拋棄式的紙或布，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）。
- 清潔液應使用 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）。

進行高溫高壓消毒的注意事項

- 將鑽針放入適當的容器後，送進合格的高壓蒸氣鍋器，最少須經過 4 分鐘於攝氏 134°C（華氏 274°F）下的蒸氣進行消毒。
- 當多數的鑽針同時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。

將鑽針插入/取出高速牙科手機時的注意事項

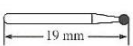
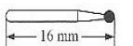
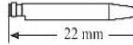
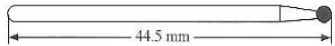
- 鑽針一定要順沿著高速牙科手機的夾頭完全插入其中，如此才能保有適當的夾持力。
- 不能把鑽針從高速牙科手機夾頭上向外側延長，鬆開或延長的鑽針可能會從夾頭上噴出或斷掉而造成傷害。
- 開始使用高速牙科手機時，若有發現鑽針旋轉向前移動的情形，就須立刻停止使用，直到確認問題點並排除故障原因後才可繼續使用。
- 欲將鑽針從高速牙科手機夾頭上取出時，必須要在鑽針完全停止旋轉的情況下，依照高速牙科手機製造商的指示方式來操作。
- 必須使用適當的鑽針與適宜的高速牙科手機轉速。（詳見表三）

高速牙科手機注意事項

- 高速牙科手機必須適用於 ISO 1.6 mm 型 FG 規格 (TYPE 3 或 TYPE 4) 的鑽針，且須依據高速牙科手機相關的產品規定與製造商的規格，而具有適當的功能性與安全性，使用時並要依照製造商的使用說明與注意事項正確使用。
- 當使用特別的速度或切削力量而接近牙齒的根管時，須注意其持續能力可能會有異常或造成危險
- 使用時須確保配合使用充足的噴水，以提供冷卻效果於使用中的環境與材料。

產品說明

• 鑽針的種類 (表一)

鑽針的型態	直徑	圖示	ISO NO.
• 標準型 FG	Ø 1.60 mm		314
• 短針型 FG	Ø 1.60 mm		313
• 標準型 RA	Ø 2.35 mm		204
• 標準型 HP	Ø 2.35 mm		104

• 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/白色圈	107 - 151	534
• 一般顆粒 (M)	- 無標記	- ● 藍/白色圈	91 - 126	524
• 精細顆粒 (F)	- ● 紅色圈	- ● 紅/白色圈	40 - 60	514
• 超精細顆粒 (XF)	- ● 黃色圈	-	20 - 30	504

• 推薦轉速範圍 (表三)

(根據推薦的轉速範圍選擇合適的轉速，切勿超過最大允許的轉速值，以避免提高受傷的風險)

FG		RA	
頭部直徑 (1/10 mm)	轉速 (RPM)	頭部直徑 (1/10 mm)	轉速 (RPM)
008 – 010	160,000 ↑	008 – 023	100,000
012 – 014			
016 – 018		HP	
021 – 023	300,000 ↓	頭部直徑 (1/10 mm)	轉速 (RPM)
024 – 027		012 – 033	100,000
031 – 032	160,000 ↓	040 – 053	80,000
033 – 040		060 – 070	35,000
042 – 050		80,000	

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

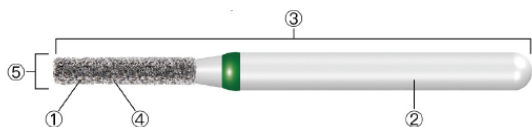
1.2. C Z206 (*C：鑽石粒徑大小與名稱、*Z206：Dentex 型號-氧化鋯系列)(圖二)

2. **Reference No.**：符合歐規編碼系統之縮寫代號。

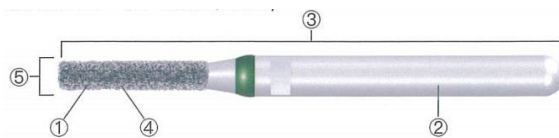
例：2.1. C 836 012 (*C：鑽石粒徑大小與名稱、*836：Reference No.、*012：頭部直徑 (Ø 1/10 mm))(圖一)

2.2. C Z836 012 (*C：鑽石粒徑大小與名稱、*Z836：Reference No.、*012：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。



(圖一)



(圖二)

806 314 110 534 012
① ②③ ④ ⑤

①：主產品組成

- 鑽石，電鍍-鎳黏合層

②、③：鑽針的型態及總長

- FG、19 mm
- 符合 ISO 1797 之規範 (詳見表一)

④：形態與設計

- 鑽針之粒徑範圍設計符合 ISO 7711-3 (詳見表二)

⑤：直徑

- 工作頭部直徑大小之設計符合 ISO 2157
 - 最大直徑規範 (Ø 1/10mm)
- 例如：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

電話：02-2242-4333

傳真：02-2242-4345

E-mail: dentex@ms77.hinet.net

Website: www.dentex.com.tw

Version:2020/05

備註：英文版之牙科用鑽石器械使用說明書詳見附件一



INSTRUCTION FOR USE

Table structure

- Shank types and Diamond grit sizes

Table 1. Shank types

Shank types	Diameter	Illustration	ISO NO.
• FG Standard	Ø 1.60 mm		314
• FG Short	Ø 1.60 mm		313
• RA Standard	Ø 2.35 mm		204
• HP Standard	Ø 2.35 mm		104

Table 2. Diamond grit sizes

Designation	Color code (standard)	Color code (Zirconia)	Grit size range (µm)	ISO NO.
• Super Coarse (SC)	- • black ring	-	151~181	544
• Coarse (C)	- • green ring	- • green & white ring	107~151	534
• Medium (M)	- without mark	- • blue & white ring	91~126	524
• Fine (F)	- • red ring	- • red & white ring	40~60	514
• Extra Fine (XF)	- • yellow ring	-	20~30	504

INTENDED USE

The dental burs are attach to the dental High/Low Speed Dental handpiece for use in dental clinics in removing carious materials, reducing hard tooth structure, cavity preparation, finishing tooth preparations and restoration and polishing teeth.

APPLICATION

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

SAFETY RECOMMENDATIONS

1. Be sure that the bur is inserted fully and tightly into the handpiece.
2. Select suitable speed according to recommended speed table. (Table 3)
3. Never exceed the maximum permissible speed. Not observing the maximum speed will result in the increased risk of injury.
4. Excessive contact pressure has to be avoided because excessive contact pressure may lead to the increased risk and the damage.
5. Using Z-Diamond burs in different materials: 1) material of Zirconia, including all diamond grits of all types; 2) other materials, especially coarse grit and super coarse grit, are recommended that the users observe the following information before use:
 - 5.1. Care should be taken to provide adequate cooling and minimal pressure. (Please always use spray cooling (minimum 50 ml/min)).

- 5.2. In order to reach an optimal roughness depth after the usage of a coarse or super coarse diamond instrument the subsequent use of a finishing bur might be essential.
6. Improper use leads to increased risk and inferior results. Please make sure the application and all instructions for use.
7. Discard any damaged bur or worn working parts immediately because the damaged or worn bur will lead to the user applying higher contact pressure which results in the increased operating temperature. This may lead to the increased risk and injury.

Table 3 Recommended Speed Ranges

Shank (FG)		Shank (RA)	
Head diameter in 1/10 mm	Maximum (RPM)	Head diameter in 1/10 mm	Maximum (RPM)
008 – 010	160,000	008 – 023	100,000
012 – 014	↑		
016 – 018	300,000	Shank (HP)	
021 – 023	↓	Head diameter in 1/10 mm	Maximum (RPM)
024 – 027	↓	012 – 033	100,000
031 – 032	160,000	040 – 053	↓ 80,000
033 – 040	↓	060 – 070	↓ 35,000
042 – 050	80,000		

STERILIZATION REQUIREMENTS/PROCEDURES RECOMMENDATIONS

- The dental bur is intended to be sterilized with a certified type B steam sterilizer
- The sterilization parameters are

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

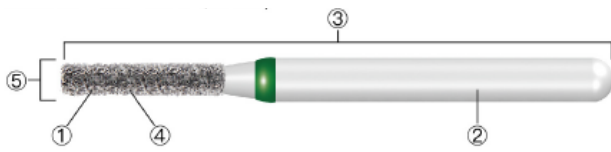
- Washing and rinsing is the first step. Wash in warm soapy water or a compatible detergent with a ultrasonic cleaner in 5 minutes. Rinse the dental burs thoroughly in clean water.
- Put the dental burs into the sterilization pouch together with a certified chemical index (CI), and then seal the pouch.
- Following the sterilizer user instruction to sterilize the sterilization load (sealed pouches).
- When completing the sterilization, unpack the pouch prior to use and verify if the CI is properly indicated.
- If re-use without sterilization, the risk in cross-infection and/or contamination could harm the patient.
- It is proved by experiments that diamond burs can still retain a certain effective cutting performance after 3 consecutive cycles of use. One cycle is cleaning and sterilizing diamond bur after 5 minutes of continuous use.

Warning

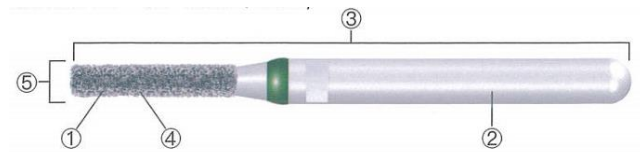
- The device is to be sterilized prior to be used; without the sterilization could cause bio-contamination and/or cross-infection that could harm the patient seriously.
- The device is intended to be re-use up to times; over-time use could degrade the intended performance.

Ordering options

- Dx Order No.:** prefer to use Dentex number system, in order to prepare orders efficiently by computer.
 Ex. 1.1. C 206 (*C : Diamond grit & designation、*206 : Dx No.) (Fig.1)
 1.2. C Z206 (*C : Diamond grit & designation、*Z206 : Dx No.- Zirconia) (Fig.2)
- Reference No.:** refer to the common use codes of European brands.
 Ex. 2.1. C 836 012 (*C : Diamond grit & designation、*836 : Reference No、*012 : size \emptyset 1/10 mm) (Fig.1)
 2.2. C Z836 012 (*C : Diamond grit & designation、*Z836 : Reference No、*012 : size \emptyset 1/10 mm) (Fig.2)
- ISO No. :** accord to ISO 6360 Number Coding System and apply to the abbreviated form



(Fig.1)



(Fig.2)

806 314 110 534 012
 ① ②③ ④ ⑤

- ① : Material of the working part**
 - Diamond, galvanic metal bond
- ②、③ : Shank and overall length**
 - FG、19 mm
 - Coupling dimensions according to ISO 1797 (Table 1)
- ④ : Shape and design (Cylindrical, side-and end-cutting / Coarse grit, hard bond)**
 - Diamond grit design according to ISO 7711-3 (Table 2)
- ⑤ : Nominal size ISO 2157**
 - Largest diameter of the working part (\emptyset 1/10mm)
 - Ex. : 012=1.2 mm



DENTEX DENTAL INDUSTRIAL CORP.
 8F., No. 8, Lane 348, Sec. 2, Chung Shang Rd.,
 Chung-Ho Dist., New Taipei City 235, Taiwan.



2460

DENTEX DENTAL INDUSTRIAL CORP.

E-mail: dentex@ms77.hinet.net

Tel: +886-2-22424333

Fax: +886-2-22424345

Website: www.dentex.com.tw

SMALTO

E-mail: smalto@otenet.gr

Tel: (+30)2310229686

Website: www.pastelli.gr



SMALTO
 Vas. Irakliou 19, 54625, Thessaloniki, Greece.

Version:2020/05