

# SAFE



自动敲击器

ZH - 使用说明

- I. 所用图标说明
- II. 应用范围
- III. 常规安全信息
- IV. 技术数据
- V. DM 的使用
- VI. 清洁卫生和维护保养
- VII. 维修
- VIII. 质量保证
- IX. 附件
- X. 储存和运输条件
- XI. 产品的废弃处理

### I. 所用图标说明

-  危险！
-  请佩戴手套
-  目视检查
-  请阅读！
-  设备序列号
-  设备编号
-  可在低于135°C 情况下灭菌
-  可热消毒
-  制造日期
-  制造商
-  **DM** 医疗器械(敲击器+工具头)
-  非灭菌器械

### II. 应用范围

该组**DM** (敲击器+工具头)用于牙科外科。医用敲击器可在固定强度和频率下产生震动，删除此句话。通过调整电动机的速度调整微震的次数。

适用范围：

→截骨：

医用敲击器与“截骨”器材配合使用，可实现无锤截骨术中的“敲打”技术。它通过牙槽槽顶入路进行上颌窦内提升，或者进行术区颌骨密度提升。

→拔牙：

自动敲击器与“牙周剥离器工具头”配合使用，可扩大牙周邻间、舌侧及远中韧带组织的间隙，以便松动牙体并最终实现无创拔牙。使用牙周剥离器可保持牙槽骨结构的完整。

这些**DM** (敲击器+工具头)仅供用于牙科手术领域的专业用途。

不恰当的或非正确使用可能会损坏设备，并对用户和第三方造成风险。

为符合这些规定要求，本**DM** (敲击器+工具头)使用者须针对所述应用有口腔医疗经验，且符合与工作中的应用规定要求。本**医疗装置** (敲击器)的准备及维护保养必须完全由经感染预防、自我保护及患者保护培训的人员操作。

为符合这些要求，用户须：

- 仅使用无缺陷的工作器械，
- 遵守正确的规定用途
- 保护自身及患者或第三方远离各种危险
- 预防因产品使用而导致的各种污染

以下几种情况：

- 不当使用，
- 缺乏维护保养，
- 未经Anthogyr公司许可的配件、工具和部件的使用
- 本套设备的配件或工具头在其他设备中的运用
- 一旦使用未经Anthogyr授权而改造的设备—即解除 Anthogyr公司在质保或索赔方面的责任和义务。

该**DM**符合经 2007/47/EEC 指令修订的欧盟指令 93/42/EEC。

### III. 常规安全信息

使用前请确认全套**DM** (敲击器+工具头)无损坏或缺失。注意检查器材的状况并小心使用。

建议医生临床使用前测试医用敲击器，确保其运行正常。

操作器械时最好一直佩戴防护手套。请穿戴合适的防护服，尤其是手套、面罩和护目镜。

将器械插入后，做轻微的轴向运动以检查其是否固定。

可重复使用**DM** (敲击器+工具头)的再次灭菌须由经过适当培训且防护的人员，依照现有适用法规完成。

如果有明显的故障或损坏，请立即停止使用器械并通知授权的经销商或制造商。

若发生故障或可观察到的损坏，请立即停止使用 **MD** 仪器并联系您的经销商或制造商。

所有维修需要的部件和配件均须得到制造商认可。

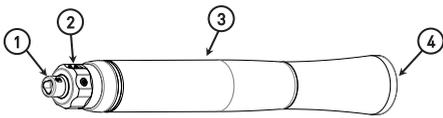
强烈建议使用橡皮障以防止器械插入患者口腔。

仅使用与敲击器兼容的器材

请勿将本器械的配套器材与其他种类或品牌的**DM** 或其他仪器混用。

### IV. 技术数据

REFERENCE	69200ST/6920
总长(mm)	142
轴套长度(mm)	124
最大轴套直径(mm)	20
杆直径(mm)	7
重量(g)	195
连接工具	标准芯轴 (ISO 1797-1) 带三瓣连接的轴套 (匹配 Anthogyr 连接) 通过卡套旋转锁紧
本DM最大传递扭矩	使用“三瓣”工具：200 N.cm 使用 ISO 标准工具：80 N.cm
能量	机械 (冲击)
连接尺寸 (NF EN ISO 3964:2016)	长
连接类型 (NF EN ISO 3964:2016)	类型 1



- 1 — 工具连接口
- 2 — 卡套
- 3 — 轴套
- 4 — 电机连接

### 输入转速 (电机) 和输出冲击频率的关系

比率 1:1	Safe 敲击器
Rpm	每分钟冲击数
2 000	20
5 000	50
10 000	100
15 000	150

### V. DM 的使用

出厂时整套**DM** (敲击器+工具头) **未经无菌与消毒处理**

在首次使用前，该**DM** 必须经过**清洁，去污，润滑及灭菌处理** (参见“清洁卫生和维护保养”一章)。

\*：只针对医用“SAFE敲击器”

可重复使用**DM** (敲击器+工具头)的再次灭菌须由经过适当培训且防护的人员，依照现有适用法规完成。再次灭菌方案必须惠及感染风险。

使用前，请检查本**DM** (敲击器+工具头)和/或骨凿是否损坏以及无部件缺失。检查所用器械的状况并小心及谨慎地操作。(配件列表详见第IX节)

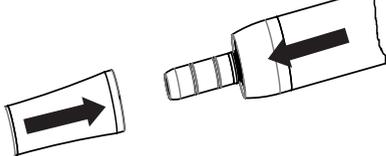
## 5.1. 电机连接：

 操作器械时最好一直佩戴防护手套。

检查医用敲击器的状况并小心使用

 应在电机静止时且在患者口腔以外连接本DM（敲击器）和电机。

将DM（敲击器）接上电机连接轴（符合 NF EN - ISO 3964）直至卡入到位。为此将电机和DM（敲击器）保持在同一轴线上。



对于某些电机，必须激活侧按钮以建立连接。  
每次使用前轻拉DM（敲击器），以检查其是否已正确地卡入电机连接轴。

### 功能测试

 以正常方向运转电机（如果电机处于“反转”模式，器械不会工作）。检查DM（敲击器）是否产生正常的、有规律的微冲击。

注意：如果您在DM（敲击器）的操作过程中发现温度上升、不规则现象、振动或异常噪音，请立即联系您的经授权技术服务部门。

## 5.2. 断开与电机的连接：

 注意：断开本DM（敲击器）和电机的连接应在电机停止时且在患者口腔以外。撤走DM（敲击器）时保持电机的轴线不变。对于某些电机，必须激活侧按钮以断开连接。

注意：在长时间不使用本医疗设备（敲击器）的情况下，请勿保持其与电机相连接以免润滑油渗漏进电机。



## 5.3. 器械的连接 / 断开：

 必须在电动机关闭时安装敲击器的工具头，此操作务必在病人口腔外进行。

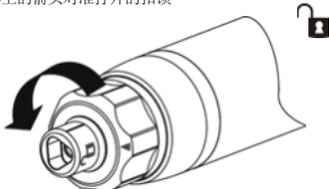
 操作器械时最好一直佩戴防护手套。

 检查所用器械的状况并小心及谨慎地操作。

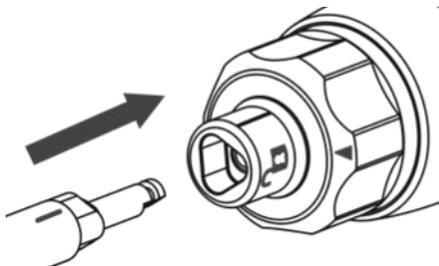
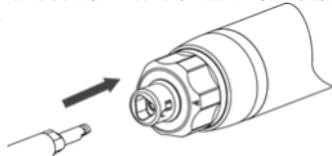
## 5.4. 医用敲击器的工具头的锁定及解锁：

### 工具的安装：

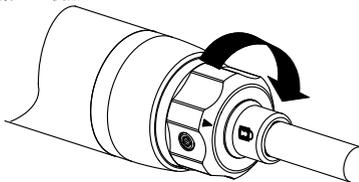
• 将卡套上的箭头对准打开的扣锁



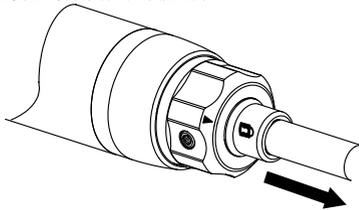
• 若工具头有三瓣形态接口，将工具头与敲击器接口端刻度线对齐并插入



• 果DM（仪器）为标准仪器，请通过确认校准板插入工具。  
• 转动套圈以将箭头对准闭合的锁定装置，并在DM（冲击器）上拧紧DM（仪器）。

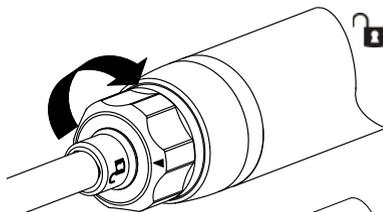


• 轻拔锁定器材确认敲击器固定良好。

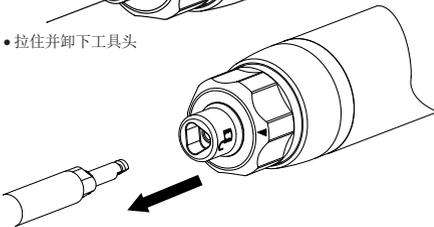


### 卸下工具：

• 将卡套上的箭头对准打开的扣锁



• 拉住并卸下工具头



 将器械插入后，做轻微的轴向运动以检查其是否固定。  
必须保证器械插入或拔出前电机已经停止转动并处于患者口腔以外。

器械（敲击器+工具头）是免保养的。尽管如此，如果您在锁紧或扣紧机制上发现功能障碍，很可能意味着器械已受损。这种情况下，请立即将器械送回至 Anthogyr 售后服务部门。

确保器械没有任何锈蚀或裂缝，并检查其是否能正常工作。

### DM 使用寿命

如正确使用，DM 全部组件的使用寿命均为250个灭菌周期。  
上述使用寿命并非为绝对保证，如保养方式（清洁与灭菌）不当，产品可过早出现损伤。

## VI. 清洁卫生和维护保养

**DM**（敲击器+工具头）的灭菌须由经适当培训且防护的人员，依照现有适用法规完成。灭菌方案必须虑及感染风险。

为避免任何感染及伤害风险，佩戴防护手套极为重要。

对于所使用的产品请分别参考制造商说明。遵守有关浓度、暴露长度及产品生命周期等的说明。请勿组装产品并遵守有关废弃处理的规定。

仅使用适用于医学及手术器械维护的、且与不锈钢（即不含铝）和铝（不含碱）兼容的产品。

避免使用用于皮肤和粘膜的消毒剂。  
避免使用含有醛类、醇类的产品或其他可能结合蛋白质的产品。  
优先选用 pH 值中性或弱碱性的清洁剂 / 消毒剂。

每次手术后须对器械清洁和灭菌。

进行操作前必须切断器械与电机的连接。

确保没有任何 DM 仪器连接至 DM 冲击器。

敲击器不可拆卸，不可浸泡

DM 仪器可防水。

### 6.1. 手动灭菌准备：

治疗后（最多两小时），应尽快处理 DM（冲击器）。

●在室温的自来水下用软布（例如：尼龙）仔细擦洗，直至没有明显的污染物痕迹。（可能用过的超声波水槽）

●按制造商说明，制备清洗剂溶液<sup>1</sup>。

●用蘸有清洗剂溶液的软刷彻底刷洗至少 3 分钟，然后用脱盐水冲洗至少 1 分钟。

●用无绒布擦干。

对于 DM（仪器）：请参阅和阅读其他手册：  
163EXO\_NOT 和 063OSTEOTOMIE\_NOT。

### 6.2. 自动灭菌准备：

对于此类 DM（敲击器+工具头）删除的再处理请仅使用合适的清洗消毒器。遵守制造商的设备使用说明书。

●将 DM（冲击器与仪器）在流水下冲洗 1 分钟，以清除颗粒较大的污染物。

●如果设备配有用于弯角件的喷嘴，将医用敲击器插入仪器的管口。

●如果设备未配备用于弯角件的喷嘴，不用拆卸敲击器，将其与工具连接部件一起向上置放。置放好各部件以避免液体残留。将各部件固定。

	温度	时长	清洗剂	Anthogyr 为核准手术记录而使用的洗涤剂及其浓度
预清洗	冷水	4 分钟	水	不适用
清洗	55°C	5 分钟	酶洗涤剂	Néodisher Mediclean Dental (2mL/L)
清洗	55°C	3 分钟	中和剂 r	Neodisher Z Dental (1mL/L)
冲洗	40°C	2 分钟	水	不适用
高温消毒	95°C	10 分钟	不适用	不适用
最后冲洗	40°C	2 分钟	冲洗液	Neodisher Mielclear (0.2mL/L)
干燥	140°C	10 分钟	不适用	不适用

●循环结束后检查有无残留物且所有 DM（敲击器+工具头）部件均完全干燥。

### 6.3. 润滑：

- 请佩戴防护面罩。
- 将嵌入器与电动机断开后才能进行其他操作
- 将附属器材从医用嵌入器中取出
- 确认喷雾接头与医用嵌入器相配
- 将喷雾器接入医用嵌入器的尾端
- 用纸巾覆盖医用嵌入器的头部（接口端）
- 将医用敲击器头部（接口端）朝下
- 握紧医用嵌入器，喷雾若干次
- 用软布或纸巾将溢出的油擦干

每次去污后及杀菌前进行润滑，若使用时间较长需重新润滑

远离所有热源与点火源，尤其不可吸烟！

### 6.4. 功能测试：

每次灭菌之前均须执行此测试。  
将本 DM（敲击器）连接到电机，并将头部指向下。以低速（5,000 rpm）操作 2 - 3 次冲击，以将润滑油涂抹至 DM 内部。

如果滴油请用浸有消毒剂的软布擦拭 DM（敲击器）。

**注意：**如果您在 DM（敲击器）的操作过程中发现温度上升、不规则现象、振动或异常噪音，请立即联系您的经授权技术服务部门。

### 6.5. 灭菌：

可重复使用 DM 的再灭菌须由经适当培训且防护的人员，依照现有适用法规完成。再灭菌方案必须虑及感染风险。

本 DM（敲击器+工具头）及其附件在首次使用前和每次使用后都要灭菌（清洁和消毒后）。  
仅对已经过清洁、净化、润滑（仅限 MD 冲击器）且测试的仪器进行消毒。

进行灭菌前请勿拆开本 DM（敲击器）。  
强烈建议使用 B 类高压灭菌器。

避免使用任何其他灭菌方法。

遵守高压灭菌器制造商的使用说明书。

遵守灭菌包之间的空间规定，高压釜不可超负荷。

仅对经预消毒、清洁、润滑及测试的器械进行灭菌。

杀菌前将工具头从医用敲击器里取出（参照 5.5 章节）。

确保器械（敲击器+工具头）没有任何锈蚀或裂缝，并检查其是否能正常工作。确保器械（敲击器+工具头）干燥；必要时干燥并用医疗级压缩空气吹干剩余水分。

使用适用于医疗器械（敲击器+工具头）和高压蒸汽的杀菌包或杀菌盘。

### 每个灭菌包仅允许装入一件 DM 或一个灭菌盘。

为避免水份积留，灭菌包放入灭菌器时请将器械凹面部件向下。

所有医疗器械（DM）及其附件（标有 标志的一次性使用附件除外）均可按照以下参数进行灭菌：

国家/地区：	灭菌参数	干燥时间
欧盟	135°C [-1°C / +2°C]，持续 3 分钟	10 分钟
法国	135°C [-1°C / +2°C]，持续 18 分钟	10 分钟
美国	132°C [0°C / +3°C] (270°F)，持续 3 分钟	16 分钟

干燥时间最少为 10 分钟。

每个灭菌循环结束后，检查包装里面和外面是否有积留的水份。检查变色指示是否正常。

### 6.6. 存储：

保证灭菌包中的 DM（敲击器+工具头）不受光照、潮湿及任何其他污染。遵守包装制造商的建议。

本 DM（敲击器+工具头）灭菌后可保持的时间不应超过 1 个月。

给 DM（敲击器+工具头）贴上标签，标明失效日期。失效日期到后，请重复清洁和灭菌过程。

## VII. 维修

如果器械发生故障，请联系您的经销商或直接联系本公司售后维修部。维修只能由授权维修人员或由 Anthogyr 售后服务部执

<sup>1</sup>使用浓度为 5 mL/L 的 Neodisher Mediclean Forte 酶液手动清洗。但是，视当地提供情况而定，可使用其他产品和清洗剂。此类产品的批准使用由用户自行负责。

行，只能采用 Anthogyr 原装备件。

进行任何维护或维修工作前，DM 须经灭菌处理后完整送回并且附上无菌证明。必须附带一份问题说明文件并含有详细完整的使用器械的医生联系信息。

器械型号停止销售 7 年后不再提供可更换备件。

### 详细联系方式：售后服务

售后服务部 Anthogyr

2237, Avenue André Lasquin - 74700 Sallanches - 法国

直线电话：+33 (0)4 50 58 50 53

电子邮箱：contact@anthogyr.com

## VIII. 质量保证

本DM 对因制造加工导致的产品和部件质量问题自发票购买日起实行 12 个月长的质保。易损件及耗材不适用质保，并且不包含运输费用。对于任何提出质保诉求的，请在DM 中附上发票或送货单复印件一份。

任何未经 Anthogyr 公司事先书面同意而对产品更改或添加的行为即导致本质保失效。

任何未遵循与产品一起提供的技术说明的行为也会导致本质保失效。

Anthogyr 公司对下列情形造成的损坏不承担任何责任，如正常使用的折旧，未按规定用途的使用、清洁和保养导致的损坏，未遵守操作手册的使用及连接，钙化或腐蚀，供水系统内的污垢或者异常的化学或电气影响或者未遵守 Anthogyr 公司的操作手册、维修手册及安装指南和其他制造商说明。

## IX. 附件

编号	名称	
OSTS034	骨凿 Ø3.4 凹面，直型	产品 OSTEO SAFE
OSTS040	骨凿 Ø4.0 凹面，直型	
OSTS046	骨凿 Ø4.6 凹面，直型	
OSTS052	骨凿 Ø5.2 凹面，直型	
OSTSCX34	骨凿 Ø5.2 凸面，直型	
OSTSCX40	骨凿 Ø4.6 凸面，直型	
OSTSCX46	骨凿 Ø4.0 凸面，直型	
OSTSCX52	骨凿 Ø3.4 凸面，直型	
OSTECC34	骨凿 Ø3.4 凹面，刺刀型	
OSTECC40	骨凿 Ø4.0 凹面，刺刀型	
OSTECC46	骨凿 Ø4.6 凹面，刺刀型	
OSTECC52	骨凿 Ø5.2 凹面，刺刀型	
OSTECX34	骨凿 Ø3.4 凸面，刺刀型	
OSTECX40	骨凿 Ø4.0 凸面，刺刀型	
OSTECX46	骨凿 Ø4.6 凸面，刺刀型	
OSTECX52	骨凿 Ø5.2 凸面，刺刀型	产品 EXO SAFE
PERI001	凸面直细牙周剥离器	
PERI002	凸面直宽牙周剥离器	
PERI003	凸面垂直角度牙周剥离器	
PERI004	凸面水平角度牙周剥离器	
PERI005	凹面直细牙周剥离器	
PERI006	凹面直中牙周剥离器	

## X. 储存和运输条件



## XI. 产品的废弃处理

DM (敲击器+工具头)在废弃处理前必须灭菌以避免第三方污染风险。

就目前所知，产品中不包含任何会对环境产生危害的物质。请遵守本国关于废弃处理的相关立法、标准和规定。



 Anthogyr SAS  
2237 avenue André Lasquin  
74700 SALLANCHES - FRANCE  
Tél. +33 (0) 4 50 58 02 37  
Fax +33 (0) 4 50 93 78 60  
N°SAV / Repairs :  
+33 (0) 4 50 58 50 53  
E-mail : [contact@anthogyr.com](mailto:contact@anthogyr.com)  
[www.anthogyr.com](http://www.anthogyr.com)

**CE 0459**