



# 产品说明书

**【产品名称】** 牙胶充填器

**【产品描述/主要组成成分】** 产品由胶枪、胶瓶、混合管和弯嘴组成。各组件可组合成牙胶充填器使用。其中胶枪由聚酰胺(尼龙)材料制成，胶瓶由PE材料制成，混合管外管由PP/PE制成，内芯由POM材料制成，弯嘴由PP/PE材料制成。无源产品。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒。

**【预期用途】** 用于将充填材料输入、填入至目标位置。

**【安装和使用】** 将充填材料装入胶瓶，按照胶枪、胶瓶、混合管、弯嘴的顺序依次组装产品，组装时按压力度应适中，根据患者实际的治疗场景，将充填材料注入目标位置。

## 各类产品型号搭配使用说明

胶枪	胶瓶	混合管	弯嘴
CG5-1:1	5ml 1:1	1#A; 1#B; 2#A; 2#B; 2#T; 3#A; 3#B; 4#; 5#; 5#L; 6#A; 6#B; 7#; 8#; 10#A; 10#B; 11#; 12#A; 12#B; 13#A; 13#B; 14#; 14#B; 15#; 16#; 17#; 19#	N-1; N-2; N-3; N-4; N-5; N-7; N-8
CG5-10:1	5ml 10:1		
-	5ml 4:1		
CG25-1:1	25ml 1:1		
CG50-1:1/2:1	50ml 1:1		
CG50-10:1	50ml 10:1		
CG75-1:1	75ml 1:1		
CG75-10:1	75ml 10:1		
-	14ml 1:1		
-	24ml 1:1		

## 【注意事项】

- 1、胶枪、胶瓶、混合管、弯嘴组装时，应确保各组件装配到位，应牢固不能有松动现象。
- 2、操作时应保证平稳，挤压时用力适中。

**【禁忌症】** 暂无。

## 【警示及提示的内容】

胶枪为多次使用，使用前可用75%酒精擦拭或喷洒表面。其他耗材为一次性使用，使用前可用75%酒精擦拭或喷洒表面，用后丢弃于医用垃圾桶内。

**【有效期】** 5年

**【维护和保养】** 长时间不使用应密闭保存。

**【贮存】** 存放在常温干燥，周围无有害及腐蚀性物体，通风良好，不易产生致病菌的库房中。

**【运输条件、方法】** 运输过程中应注意防止挤压、尖物扎载、潮湿和脏污污染。

**【产品技术要求编号】** 苏苏械备20180317

**【医疗器械产品备案凭证编号】** 苏苏械备20180317

**【医疗器械生产备案凭证编号】** 苏苏药监械生产备20186002号

**【备案人/生产企业/售后服务单位】** 昆山耐上烟医疗器械有限公司

**【备案人/生产企业住所】** 苏州市昆山市千灯镇石浦利都路558号

**【生产企业生产地址】** 昆山市千灯镇利都路558号第一幢1楼&第三幢4楼

**【备案人/生产企业联系方式】** 021-59773771

**【说明书编制日期】** 2025年5月26日