

# Návod k použití

## [Určení]

**NiTi kartáček na periimplantitidu** je určen k mechanickému odstraňování a čištění povrchu titanových zubních implantátů kontaminovaných plakem, zubním kamenem nebo jinými cizími materiály v důsledku periimplantitidy. NiTi kartáček je navržen pro použití v zubní ordinaci zubními lékaři, dentálními hygienisty a kvalifikovanými asistenty.

**[Indikace]:** Onemocnění periimplantitidou

⚠ **[Nežádoucí účinky]:** Zčervenání, Nepohodlí, Otok

⚠ **[Kontraindikace]**

- Použití je kontraindikováno u mladých pacientů s nedostatkem pozornosti a nemůže být použito u pacientů mimo chirurgii implantátů.
- Použití zařízení u těhotných žen, pediatrických nebo starších pacientů není bezpečnostně podloženo; konzultujte s odborníkem

## [Cílová populace pacientů]

- Věk: dospělí
- Hmotnost: Různá
- Stav pacienta: NiTi kartáček je určen pro pacienty s dentálními implantáty

## [Zamýšlený operátor]

- Vzdělání: Odborně kvalifikovaný pro použití tohoto zdravotnického zařízení.
- Znalosti: Lékařské znalosti
  - a) Schopnost číst a rozumět „westernizovaným arabským“ číslicím ve fontu Calibri
  - b) Rozlišení: levá ruka, pravá ruka
  - c) Pochopení hygieny
- Jazyk: Angličtina nebo němčina (jazyky uvedené v návodu k použití)
- Zkušenosti: Použití zubními lékaři, dentálními hygienisty a kvalifikovanými asistenty

## [Kontrolní seznam před použitím]

- Doporučená teplota operační místnosti je 15 °C–30 °C.
- Zohlednit reakce pacienta na titan nebo nikl nebo jejich neslučitelnost.
- Vizální kontrola poškození balení.
- Zkontrolovat poškození, deformaci nebo znečištění NiTi kartáčku cizími materiály.
- Sterilizace NiTi kartáčku dle určené metody sterilizace.
- Příprava doporučeného nástroje pro NiTi kartáček.
- Příprava sterilního roztoku fyziologického roztoku (NaCl) pro zavlažování a chlazení.
- Příprava 3% roztoku peroxidu vodíku pro opakované použití u jednoho pacienta s použitím jednoho NiTi kartáčku.
- Pochopení návodu k použití.

## [Jak použít]

- Otevřete vnější krabici a vyjměte plastovou krabičku uvnitř.
- Otevřete plastovou krabičku a vyjměte NiTi kartáček.
- Zkontrolujte NiTi kartáček na vadu.
- Zabalte NiTi kartáček do sterilizačního obalu.
- Sterilizujte NiTi kartáček pomocí autoklávu.
- Upevněte NiTi kartáček na sterilizovaný nástroj.
- Umístěte NiTi kartáček k čištění cílového zubního implantátu a poté implantát vyčistěte.
- Po celou dobu kartáčování důležitě oplachujte sterilním fyziologickým roztokem.
- V případě opakovaného použití u jednoho pacienta s jednou NiTi kartáčkem se doporučuje ponořit NiTi kartáček do 3% roztoku peroxidu vodíku a opláchnout sterilním fyziologickým roztokem před čištěním nebo odstraněním dalšího implantátu.

## [Jak propojit kartáček NiTi a dentální násadec]

- Doporučený nástroj pro NiTi kartáček je motor CE označený pro rotující implantáty (nástroj).
- Doporučuje se jakýkoli nástroj s redukcí „20:1“.
- Doporučené otáčky pro provoz jsou 600–1 200 RPM.



**⚠ [Pozor]**

- Používá pouze zubní lékař nebo dentální hygienista a kvalifikovaní asistenti.

**⚠ [Varování]**

- NiTi kartáček nesmí být použit u pacientů, kteří vykazují reakce na titan nebo nikl nebo jejich neslučitelnost.
- Nepoužívejte kartáček v poškozené plastové krabičce.
- V případě poškození, deformace nebo znečištění NiTi kartáčku cizími materiály jej nepoužívejte.
- NiTi kartáček je produkt bez sterilizace.
- NiTi kartáček musí být sterilizován dle metody a podmínek uvedených v návodu k použití.
- Po sterilizaci ihned použijte NiTi kartáček bez dalšího balení nebo skladování.
- Z důvodu rizika přenosu infekce mezi pacienty musí být NiTi kartáček po použití zlikvidován.
- NiTi kartáček je určen pouze pro jedno použití. Nepoužívejte NiTi kartáček opakovaně.
- Nepoužívejte, pokud byla překročena doba použití.
- NiTi kartáček musí být použit dle návodu poskytnutého výrobcem.

**[Metoda a podmínky sterilizace]**

- Příprava ke sterilizaci NiTi kartáčku a sterilizace dle níže uvedených podmínek.
- Postup autoklávu

Metoda sterilizace	Autokláv
Konfigurace	Zabaleno
Teplota	134 °C
Tlak	2.5 bar
Doba expozice	15 minut
Doba sušení	20 minut

- Uchovávejte NiTi kartáček v sterilizačním obalu (nebo sterilizačním závitě), aby zůstal čistý až do použití.

**[Jak Likvidace]**

- Likvidujte NiTi kartáček dle pravidel a pokynů pro likvidaci jednorázových zdravotnických zařízení.

**[Jak skladovat]**

- Doporučená teplota skladování je 15 °C–30 °C.
- Doporučená vlhkost je 1 % – 75 %.
- Uchovávejte mimo dosah slunečního svitu.
- Na balení NiTi kartáčku nepokládejte ani neskladujte jiné materiály.

**[Datum spotřeby]:** 5 let od data výroby.

**◆ Piktogramy**

SYMBOL	DEFINICE	SYMBOL	DEFINITION
	VÝROBCE		OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE V EVROPSKÉM SPOLEČENSTVÍ
	KÓD ŠARŽE (Č. ŠARŽE)		KATALOGOVÉ ČÍSLO (NÁZEV MODELU)
	POZOR		KONTAKTUJTE NÁVOD K POUŽITÍ
	ZEMĚ VÝROBY		NEPOUŽÍVEJTE ZNOVU
	NESTERILNÍ		DATUM POUŽITÍ
	UCHOVÁVEJTE OD SLUNEČNÍHO SVĚTLA		SUCHÝ KLÍČ
	NEPOUŽÍVEJTE, POKUD JE BAL POŠKOZENÝ		UNIKÁTNÍ IDENTIFIKÁTOR ZAŘÍZENÍ
	DOVOZCE		DISTRIBUTOR

**Manufacturer:**

**HANS KOREA CO., LTD.**

314Ho, 107 Garam-ro 116beon-gil, Paju-si, Gyeonggi-do,  
Republic of Korea  
[info@nitibrush.com](mailto:info@nitibrush.com)  
T: +82-31-977-2809, F: +82-31-976-2809

**EC Representative:**

Eunitor GmbH

Kennedydamm 5 40476 Düsseldorf Germany  
[info@eunitor.de](mailto:info@eunitor.de)  
+49 (0)211 1587 2276

◆ dokument č.: HKIFU-001

◆ Datum revize: 2023.05.22 (Rev. 7)