

Gebrauchsinformationen-Deutsch

[Zweckbestimmung]

Die **NiTi-Bürste** ist für das mechanische Debridement und die Reinigung von Titan-Zahnimplantatoberflächen vorgesehen, die durch Plaque, Zahnstein oder andere Fremdkörper infolge von Peri-Implantitis kontaminiert sind. Die **NiTi-Bürste für die Behandlung von Peri-Implantitis** ist für die Verwendung in Zahnarztpraxen von eingewiesenem, kompetentem Fachpersonal vorgesehen.

[Indikation]: Periimplantitis Erkrankung

⚠ **[Nebenwirkungen]:** Rötungen, Unwohlsein, Schwellungen

⚠ **[Kontraindikationen]**

- NiTi-Bürste sollte bei jungen Patienten mit Konzentrationsschwäche und bei Patienten ohne Implantationschirurgie nicht angewendet werden.
- Bei Verwendung der Bürste in der Kinderzahnheilkunde, bei Schwangeren, oder älteren Patienten, wenden Sie sich bitte an einen Fachmann.

[Patienten-Einsatzgebiet]

- Einsatz an erwachsenen Menschen
- Gewicht: keine Einschränkung
- Die NiTi-Bürste wird an Patienten mit Zahnimplantaten verwendet.

[Bestimmungsgemäßer Betreiber]

- Ausbildung: Fachkundig geschultes Personal in der Dentalmedizin.
- Wissen: Medizinisches Wissen
 - a) Lesen und Verständnis von westlichen arabischen Schriftzeichen.
 - b) Für Links- und Rechtshänder
 - c) Hygieneverständnis
- Sprache: Englisch oder Deutsch (in der Gebrauchsanweisung angebotene Sprache)
- Erfahrung: Einsatz bei Zahnärzten, Zahnärzthelfern und geschulten Zahnärzthelfern

[Checkliste vor Gebrauch]

- Die empfohlene Raumtemperatur beträgt 15 °C ~ 30 °C.
- Prüfen Sie, ob beim Patienten eine Unverträglichkeit mit Titan oder Nickel besteht.
- Sichtprüfung auf Beschädigung der Verpackung.
- Überprüfen Sie die NiTi-Bürste visuell auf Beschädigungen, Bruchstellen, Verformungen und Verschmutzungen durch Fremdkörper
- Sterilisation der NiTi-Bürste gemäß der festgelegten Sterilisationsmethode
- Vorbereiten des empfohlenen Winkelstücks für die NiTi-Bürste.
- Vorbereitung der sterilen Kochsalzlösung (NaCl) zur Bewässerung und Kühlung.
- Herstellung einer 3%igen Wasserstoffperoxid-Lösung zur Mehrfachanwendung bei einem Patienten mit einer NiTi-Bürste
- Verständnis der Gebrauchsanweisung.

[Anwendung]

- Wenn nicht bereits geschehen, öffnen Sie die äußere Schachtel und entnehmen Sie die primäre Produktverpackung..
- Öffnen Sie die innere primäre Produktverpackung und entnehmen Sie die NiTi-Bürste.
- Überprüfen Sie die NiTi-Bürste auf Unversehrtheit
- Verpacken Sie die NiTi-Bürste in eine Sterilgutverpackung.
- Sterilisieren Sie die NiTi-Bürste mit einem Autoklaven.
- Befestigen Sie die NiTi-Bürste im chirurgischen Winkelstück.
- Positionieren Sie die NiTi-Bürste, um das Zielzahnimplantat zu reinigen, und reinigen Sie dann das Zahnimplantat.
- Während der gesamten Reinigungszeit gründlich mit steriler Kochsalzlösung spülen.
- Bei mehrfacher Anwendung an einem Patienten mit einer NiTi-Bürste wird empfohlen, die NiTi-Bürste in eine 3%ige Wasserstoffperoxid-Lösung einzutauchen und mit steriler Kochsalzlösung zu spülen, bevor ein anderes Implantat des selben Patienten gereinigt wird.

[Einsetzen der NiTi-Bürste in das Winkelstück]

- Empfohlener Antrieb für NiTi Brush ist der CE-gekennzeichnete rotierende Implantatmotor (Winkelstück)
- Empfohlen wird jedes chirurgische Winkelstück mit einer Verzögerungsrate von "20: 1".
- Die empfohlene Drehzahl für den Betrieb beträgt 600RPM ~ 1,200RPM.



[Vorsicht]

- NiTi-Bürste darf nur von Zahnärzten oder ausgebildetem Fachpersonal benutzt werden.

[Warnung]

- NiTi-Bürste darf nicht bei Patienten angewendet werden, die Reaktionen auf oder Unverträglichkeiten auf Titan oder Nickel zeigen.
- Verwenden Sie die Bürste nicht, wenn die Primärverpackung beschädigt ist.
- Verwenden Sie NiTi-Bürste nicht, wenn sie durch Fremdkörper beschädigt wurde, deformiert oder verschmutzt ist.
- NiTi-Bürste wird nicht steril geliefert.
- NiTi-Bürste muss gemäß Sterilisationsmethode und Gebrauchsanweisung sterilisiert werden.
- Nach der Sterilisation können Sie die NiTi-Bürste sofort verwenden, ohne sie erneut zu verpacken oder zu lagern.
- Aufgrund des Risikos einer Kreuzinfektion von Patient zu Patient muss die NiTi-Bürste nach dem an einem Patienten einmaligen Gebrauch entsorgt werden.
- Die NiTi-Bürste wird als Einweg-Produkt angeboten. Verwenden Sie die NiTi-Bürste nicht erneut.
- Nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum überschritten wurde.
- NiTi-Bürste muss gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet werden.

[Sterilisations-Methode & -Bedingung]

- Vorbereiten der Sterilisation der NiTi-Bürste und Sterilisieren der NiTi-Bürste gemäß den folgenden Vorgaben.
- Autoklavierverfahren

Sterilisationsverfahren	Autoklav
Konfiguration	Einwickeln
Temperatur	134 °C
Druck	2.5 bar
Haltezeit	15 Minuten
Trockenzeit	20 Minuten

- Bewahren Sie die NiTi-Bürste in der Sterilgutverpackung auf, um sie bis zur Verwendung steril zu halten.

[Entsorgung]

- Entsorgen Sie die NiTi-Bürste gemäß den Regeln und Richtlinien für die Entsorgung von medizinischen Einweggeräten.

[Aufbewahrung]

- Die empfohlene Lagertemperatur beträgt 15°C ~30°C.
- Die empfohlene Luftfeuchtigkeit beträgt 1% ~ 75%
- Vor Sonnenlicht schützen.
- Produkt nur einzeln verpackt lagern.

[Verfallsdatum]: 5 Jahre ab Herstellungsdatum.

◆ PICTOGRAM

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	HERSTELLER		AUTORISIERTER VERTRETER IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT
	CHARGENCODE (LOT-NR.)		KATALOGNUMMER (MODELLNAME)
	VORSICHT		LESEN SIE DIE GEBRAUCHSANLEITUNG
	HERSTELLUNGSLAND		NICHT WIEDERVERWENDEN
	NICHT STERIL		HALTBARKEITSDATUM
	Von Sonnenlicht fernhalten		Trocken lagern
	NICHT VERWENDEN, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST		EINZIGARTIGE GERÄTEIDENTIFIKATION
	IMPORTEUR		Distributor

Manufacturer:

HANS KOREA CO., LTD.
314Ho, 107 Garam-ro 116beon-gil, Paju-si, Gyeonggi-do,
Republic of Korea 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
+49 (0)211 1587 2276

- ◆ Document No.: HKIFU-001
- ◆ Revision date: 2023.05.22 (Rev. 7)