

Istruzioni per l'uso

[Uso indicato]

La spazzola NiTi per perimplantite è destinata alla pulizia meccanica della superficie dell'impianto dentale in titanio contaminata da difetti ossei, tartaro o qualsiasi altro materiale o corpo estraneo derivante dalla perimplantite; la spazzola NiTi per il trattamento della perimplantite è progettata per l'uso in studi dentistici da parte di dentisti, igienisti dentali e assistenti dentali qualificati.

[Indicazioni]: malattia peri-implantare

 **[Effetti collaterali]:** rossore, disagio, gonfiore

 **[Controindicazioni]:**

- è controindicato in pazienti giovani con scarsa attenzione e non può essere usato in pazienti che non abbiano avuto una chirurgia implantare.

- Per l'uso del dispositivo su pazienti in gravidanza, pediatrici o anziani non ci sono informazioni di sicurezza. Si deve consultare uno specialista.

[Popolazione di pazienti]

- Età: adulti

- Peso: multipli

- Condizioni del paziente: il NiTi Brush è indicato per pazienti che hanno impianti dentali.

[Indicazioni per l'operatore]

- Formazione: esperto che possa usare questo dispositivo.

- Conoscenza: medica

- Legge e capisce la numerazione araba occidentale scritta con font Calibri
- Distingue braccio destro e braccio sinistro
- Comprende l'igiene

- Lingua: Italiano

- Esperienza: da parte di dentisti, igienisti dentali e assistenti dentali qualificati.

[Controlli da fare prima dell'utilizzo]

- La temperatura raccomandata per la sala operatoria è di 15°C-30°C.

- Le reazioni avverse del paziente o l'incompatibilità al titanio o al nickel

- Controllo visivo dell'integrità della confezione

- Controllo visivo di eventuali danni, rotture, deformazioni, contaminazioni da corpo estraneo nel Brush Ni.Ti.

- Sterilizzazione del Ni.Ti Brush secondo il metodo di sterilizzazione indicato

- Preparazione del manipolo raccomandato per il NiTi Brush

- Preparazione di soluzione fisiologica sterile (NaCl) per l'irrigazione e il raffreddamento

- Preparazione di una soluzione di perossido di ossigeno al 3% per uso multiplo in un paziente che usa NiTi Brush

- Lettura e comprensione delle Istruzioni per 'uso

[Come usarlo]

- Aprire la confezione esterna e raccogliere la confezione interna in plastica

- Aprire la confezione interna in plastica e prelevare NiTi Brush

- Ispezionare NiTi Brush per eventuali difetti

- Imbustare NiTi Brush nella busta da sterilizzazione

- Sterilizzare NiTi Brush in autoclave

- Fissare NiTi Brush su un manipolo sterilizzato

- Posizionare NiTi Brush sull'impianto da pulire e quindi pulire l'impianto stesso

- Sciacquare abbondantemente con soluzione fisiologica sterile per tutto il tempo di spazzolamento

- In caso di impiego multiplo di NiTi Brush sullo stesso paziente, si raccomanda di immergere NiTi Brush in soluzione di perossido di ossigeno al 3% e di sciacquarlo in soluzione fisiologica sterile prima di pulire un altro impianto.

[Come collegare NiTi Brush e il manipolo dentale]

- Il manipolo raccomandato per NiTi Brush è un manipolo marchiato CE che ruoti a bassa velocità.

- viene raccomandato ogni manipolo che abbia un tasso di decelerazione di 20:1

- velocità RPM raccomandata per l'operazione: 600RPM ~1200 RPM.



 **[Attenzione]**

Impiego solo per dentisti, igienisti dentali e assistenti dentali qualificati.

 **[Avvertimenti]**

- Non usare NiTi Brush in pazienti che riferiscano reazioni avverse o incompatibilità al titanio o al nickel
- Non usare la spazzola se la scatola in plastica è rotta

- Non usare nel caso di danneggiamento, rottura, contaminazione da ogni corpo estraneo di Ni Ti Brush.
- Ni Ti Brush deve essere sterilizzato secondo il metodo di sterilizzazione e le condizioni delle Istruzione per l'Uso
- Dopo la sterilizzazione usare Ni Ti Brush senza riconfezionarlo o rimetterlo a magazzino
- A causa del rischio di infezioni incrociate da paziente a paziente Ni Ti Brush deve essere eliminato dopo l'uso
- Ni Ti Brush è solo monouso. Non riutilizzare Ni Ti Brush.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Ni Ti Brush deve essere usato secondo le istruzioni d'uso fornite dal produttore

[Condizioni e metodo di sterilizzazione]

- Preparare la sterilizzazione di Ni Ti Brush e sterilizzare Ni Ti Brush secondo le condizioni sotto riportate
- Procedura di autoclave

| Metodo di Sterilizzazione | In autoclave |
|---------------------------|--------------|
| Configurazione | Involucro |
| Temperatura | 134°C |
| Pressione | 2,5 bar |
| Tempo di esposizione | 15 minuti |
| Tempo di asciugatura | 20 minuti |

- Tenere NiTi Brush nella busta della sterilizzazione (o involucro di sterilizzazione) per tenerlo pulito fino al momento dell'uso.

[Come smaltire]

- Gestire NiTi Brush secondo le norme e le direttive di smaltimento per i dispositivi medici monouso

[Come Tenere a magazzino]

- Temperatura raccomandata di magazzino 15°C~30°C
- Umidità raccomandata 1%~75%
- Tenere lontano da fonti luminose
- Non caricare né immagazzinare altro materiale sopra la confezione di NiTi Brush

[Data di scadenza]: 5 anni dalla data di produzione

◆ **PITTOGRAMMA**

| Simbolo | Definizione | Simbolo | Definizione |
|---------|--|---------|---|
| | PRODUTTORE | | RAPPRESENTATE EUROPEO NELLA COMUNITA' EUROPEO |
| | LOTTO (LOT NO.) | | NUMERO DI CATALOGO (NOME DEL MODELLO) |
| | ATTENZIONE | | CONSULTARE LE ISTRUZIONI D'USO |
| | PAESE DI PRODUZIONE | | NON RIUTILIZZARE |
| | NON STERILE | | USARE ENTRO LA DATA |
| | TENERE LONTANO DA FONTI LUMINOSE | | MANTENERE ASCIUTTO |
| | NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE E' DANNEGGIATA | | IDENTIFICAZIONE UNICA DISPOSITIVO |
| | IMPORTATORE | | DISTRIBUTORE |

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)