CE 2195

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 podložené; 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.



CE 2195

⚠ **[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 ℃
Tlak	2.5 bar
Doba expozice	15 minut
Doba sušení	20 minut

-. Uchovávejte NiTi kartáček v sterilizačním obalu (nebo sterilizačním závitu), 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	EC REP	OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE V EVROPSKÉM SPOLEČENSTVÍ
LOT	KÓD ŠARŽE (Č. ŠARŽE)	REF	KATALOGOVÉ ČÍSLO (NÁZEV MODELU)
	POZOR		KONTAKTUJTE NÁVOD K POUŽITÍ
CC	ZEMĚ VÝROBY		NEPOUŽÍVEJTE ZNOVU
NON STERILE	NESTERILNÍ		DATUM POUŽITÍ
	UCHOVÁVEJTE OD SLUNEČNÍHO SVĚTLA		SUCHÝ KLÍČ
	NEPOUŽÍVEJTE, POKUD JE BAL POŠKOZENÝ	UDI	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
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

◆ **dokument č.: HKIFU-001**

◆ **Datum revize: 2023.05.22 (Rev. 7)**