

Istruzioni per l'uso

[Uso indicato]

NiTi Brush per la peri-implantite è inteso per la pulizia meccanica della superficie degli impianti in titanio contaminati da un difetto osseo contaminato, ricoperto da tartaro o ogni altro materiale corpo estraneo che risulti dalla peri-implantite e NiTi Brush è progettato per l'impiego negli 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 paziente 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 consulti uno specialista.

[Popolazione di pazienti]

- Età: adulti
- Peso: multipli
- Razza: multipla
- 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 occidentalizzata 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 formate.

[Check list prima dell'uso]

- 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 l'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 ruota a bassa velocità.
- Ogni manipolo che abbia un tasso di decelerazione di 20:1 viene raccomandato
- RPM raccomandati per l'operazione: 600RPM ~1200 RPM.



[Attenzione]

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

[Avvertimento]

- 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 per l'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	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

SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE
	PRODUTTORE		RAPPRESENTANTE EUROPEO NELLA COMUNITA' EUROPEA
	CODICI DI PARTITA (NUMERO DI LOTTO)		NUMERO DI CATALOGO (NOME DEL MODELLO)
	ATTENZIONE		CONSULTARE LE INSTRUZIONI PER L'USO
	DATA DI PRODUZIONE		NON RIUTILIZZARE
	NON STERILE		ESARE ENTRO
	TENERE LONTANO DA FONTI LUMINOSE		MANTENERE IN LUOGO ASCIUTTO
	WEEE		

Produttore	Rappresentante Europeo
HANS KOREA CO., LTD. -Head office: 82-5, MUNWON-GIL, ILSANDONG-GU, GOYANG-SI, GYEONGGI-DO 10254 KOREA [Tel]: +82-31-977-2809, [Fax]: +82-31-976-2809 -The first factory: C705, 158 HANEULMAEUL-RO, ILSANDONG-GU, GOYANG-SI, GYEONGGI-DO 10355 KOREA	OBELIS S.A. Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium Tel : +32 2 732 59 54, Contact Person: Szymon Nowak-Rogozinski

◆ Document No.: HKIFU-001

◆ Data di revisione: 2018.11.01 (Rev. 2)