

Instrucciones de uso

[Uso previsto]

El cepillo NiTi para periimplantitis está diseñado para el desbridamiento mecánico y la limpieza de superficies de implantes dentales de titanio contaminadas por defecto óseo de placa, cálculo o cualquier otro material de cuerpo extraño resultante de la periimplantitis, y el cepillo NiTi para periimplantitis está diseñado para su uso en consultorio dental por dentistas, higienistas dentales y asistentes dentales capacitados.

[Indicación] : Peri-implantitis

⚠ [Efectos secundarios]: enrojecimiento, malestar, hinchazón

⚠ [Contraindicaciones]

- Está contraindicado en pacientes jóvenes con mala atención y no se puede utilizar en pacientes sin cirugía de implantes.
- Uso del dispositivo para pacientes embarazadas, pediátricas o de edad avanzada, no hay información de seguridad, consulte a un especialista

[Pacientes]

- Edades : adulto
- Peso : Múltiple
- Condición del paciente: el cepillo NiTi se utiliza para pacientes que tienen implantes dentales.

[Operario]

- Educación: Experto capacitado que puede usar este dispositivo médico.
- Conocimiento: conocimiento médico
 - a) Leer y comprender números 'árabes occidentalizados' cuando se escriben en fuente Calibri
 - b) Puede distinguir: brazo izquierdo, brazo derecho
 - c) Comprender la higiene
- Idioma: inglés o alemán (Idiomas ofrecidos en las instrucciones de uso)
- Experiencia : Uso por dentistas, higienistas dentales y asistentes dentales capacitados

[Comprobar antes de usar]

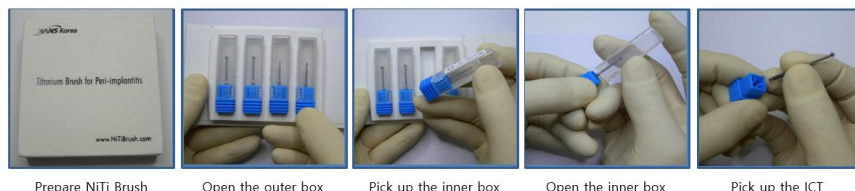
- La temperatura recomendada para la sala de operaciones es de 15 °C ~ 30 °C.
- Las reacciones del paciente contra o la incompatibilidad con el titanio o el níquel.
- Inspección visual por rotura de paquete.
- Inspeccione visualmente el daño, rotura, deformación, contaminación de cualquier material extraño en NiTi Brush
- Esterilización del cepillo NiTi de acuerdo con el método de esterilización designado
- Preparación de la pieza de mano recomendada para el cepillo NiTi.
- Preparación de solución salina estéril (NaCl) para irrigación y enfriamiento.
- Preparación de una solución de peróxido de hidrógeno al 3 % para uso múltiple en un paciente con un cepillo de NiTi
- Comprensión de las instrucciones de uso.

[Cómo utilizar]

- Abra la caja exterior y levante la caja de plástico interior.
- Abre la caja de plástico interior y recoge el cepillo NiTi.
- Inspeccione el cepillo NiTi en busca de defectos
- Empaque el cepillo de NiTi en la bolsa de esterilización
- Esterilice el cepillo de NiTi en autoclave.
- Coloque el cepillo NiTi en la pieza de mano esterilizada.
- Coloque el cepillo NiTi para limpiar el implante dental objetivo y luego limpie el implante dental.
- Enjuague abundantemente con solución salina estéril durante todo el tiempo de cepillado.
- En caso de uso múltiple en un paciente con un cepillo NiTi, se recomienda sumergir el cepillo NiTi en una solución de peróxido de hidrógeno al 3 % y enjuagar con solución salina estéril antes de limpiar o desbridar otro implante.

[Cómo conectar el cepillo NiTi y la pieza de mano dental]

- La pieza de mano recomendada para el cepillo NiTi es el motor de implante giratorio con marca CE (pieza de mano).
- Se recomienda cualquier pieza de mano que tenga una tasa de desaceleración de "20:1".
- Las RPM recomendadas para el funcionamiento son 600 RPM ~ 1200 RPM.



Prepare NiTi Brush

Open the outer box

Pick up the inner box

Open the inner box

Pick up the ICT



Prepare the sterilization

Sterilization

Insert the NiTi Brush to handpiece

Ready for use

Before use
Please refer to the IFU

[Precaucion]

- Uso exclusivo por dentista o higienista dental y asistentes dentales capacitados

[Advertencia]

- NiTi Brush no debe usarse en pacientes que notifiquen reacciones o incompatibilidades con el titanio o el níquel.
- No utilice el cepillo en la caja de plástico interior rota.
- En caso de daño, rotura, deformación, contaminación por cualquier material extraño en el cepillo NiTi, no lo use.
- NiTi Brush es un producto no estéril.
- El cepillo NiTi debe esterilizarse de acuerdo con el método de esterilización y las condiciones de las instrucciones de uso.
- Después de la esterilización, use el cepillo NiTi inmediatamente sin volver a empaquetarlo ni almacenarlo.
- Debido al riesgo de infección cruzada de un paciente a otro, el cepillo NiTi debe desecharse después de su uso.
- El cepillo NiTi es para un solo uso. No reutilice el cepillo NiTi.
- No lo use si se ha excedido la fecha de caducidad.
- El cepillo NiTi debe usarse de acuerdo con las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante.

[Modo de esterilización]

- Preparar la esterilización del cepillo NiTi y esterilizar el cepillo NiTi de acuerdo con las siguientes condiciones.
- Procedimiento de esterilización en autoclave

Sterilization Method	Autoclave
Configuration	Wrap
Temperature	134 °C
Pressure	2.5 bar
Exposure Time	15 minutes
Dry Time	20 minutes

- Guarde el cepillo NiTi en la bolsa de esterilización (o envoltura de esterilización) para mantenerlo limpio hasta que lo use.

[Cómo desechar]

- Maneje el cepillo NiTi de acuerdo con las reglas y la guía de eliminación de dispositivos médicos desechables.

[Almacenamiento]

- La temperatura recomendada para el almacenamiento es de 15 °C ~ 30 °C.
- La humedad recomendada es 1% ~ 75%
- Mantener alejado de la luz solar.
- No cargue ni almacene ningún otro material en el paquete del cepillo NiTi.

[Fecha de caducidad]: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

◆ PICTOGRAM

SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	FABRICANTE		REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA
	CÓDIGO DE LOTE (NÚMERO DE LOTE)		NÚMERO DE CATÁLOGO (NOMBRE DEL MODELO)
	PRECAUCIÓN		CONSULTAR INSTRUCCIONES DE USO
	FECHA DE MANUFACTURA		NO REUTILIZAR
	NO ESTÉRIL		UTILIZAR POR FECHA
	MANTENER ALEJADO DE LA LUZ DEL SOL		MUY SECO
	NO UTILIZAR SI EL PAQUETE ESTÁ DAÑADO		IDENTIFICADOR ÚNICO DE DISPOSITIVO
	IMPORTADOR		DISTRIBUIDOR

FABRICANTE

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

REPRESENTANTE CE

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)