



**[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 mit 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.
- Die NiTi-Bürste wird als Einweg-Produkt angeboten.
- Aufgrund des Risikos einer Kreuzinfektion von Patient zu Patient muss die NiTi-Bürste nach dem an einem Patienten einmaligen Gebrauch entsorgt werden.
- 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.
- Autoklavverfahren

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
	MANUFACTURER		AUTHORISED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY
	BATCH CODE (LOT NO.)		CATALOGUE NUMBER (MODEL NAME)
	CAUTION		CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
	DATE OF MANUFACTURE		DO NOT REUSE
	NON STERILE		USE-BY DATE
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT		KEEP DRY
	WEEE		

**Manufacturer:**

**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

- ◆ Document No.: HKIFU-001
- ◆ Revision date: 2018.11.01 (Rev. 2)

**EC Representative:**

**OBELIS S.A.**  
 Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium  
 Tel : +32 2 732 59 54,  
 Contact Person: Szymon Nowak-Rogozinski  
  
**Vertrieb: Kentzler-Kaschner Dental GmbH,**  
**Mühlgraben 36, D 73479 Eilwangen/Jagst Tel:**  
**+49 7961 9073-0**  
**E-Mail: info@kkd-topdent.de**

## 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-Krankheit

**[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]**

- Alter: Erwachsene
- Gewicht: keine Einschränkung
- Rasse: keine Einschränkung
- Der NiTi-Bürste wird für 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, Zahnarzt Helfern und geschulten Zahnarzt Helfern

### **[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]**

- Empfohlenes Winkelstück für NiTi-Bürste ist das CE-gekennzeichnete chirurgische Winkelstück für langsame Drehbewegungen.
- Empfohlen wird jedes chirurgische Winkelstück mit einer Verzögerungsrate von "20: 1".
- Die empfohlene Drehzahl für den Betrieb beträgt 600RPM ~ 1,200RPM.