

# 种植体清洁刷使用说明书

## A 产品名称

- 1 产品英文名称: **TN-Brush**
- 2 产品名称: 种植体清洁刷
- 3 型号规格: **TN-1.3A, TN-1.0A, TN-0.8A**

## B 产品描述/主要组成成分

本产品属于机动类。机动类产品由金属柄和工作端组成,金属柄与牙科手机连接,其工作端为毛刷。不含研磨抛光材料。非无菌提供,使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。

## C 预期用途

用于种植体的清扫。

## D 一般注意事项

因为本产品为非灭菌状态下提供,请务必**高压蒸汽灭菌**后再使用。手术之前使用者应该确认产品功能方面有无问题。

## E 拿取时的注意事项

本产品为**一次性产品**。只可以用于同一患者。再次使用可能会导致产品损伤,或因为产品污染引起患者感染或交叉感染。

## F 使用前准备事项

- 1 确认产品有无破损。
- 2 确认牙科手机是否正常工作。
- 3 因为本产品为非灭菌产品,使用前请务必**高压蒸汽灭菌**。

## G 使用转速

500~800 rpm

## H 使用方法及操作顺序

- 1 将产品开封后取出刷子 (brush)。
- 2 将刷子放入高压蒸汽灭菌时使用的袋子 (pouch) 中,在121℃下连续30分钟进行灭菌。
- 3 将刷子安装到牙科手机上。
- 4 安好后确认有无异常。
- 5 一边向手术部位注水一边使用。
- 6 手术结束后,与牙科手机分离后废弃。

## I 使用后废弃

本产品为**一次性医疗器械**,使用后请务必废弃处理,禁止重复使用。

## J 保管方法

避免直射光线,在室温下(1~30℃)保管。

## K 生产日期

生产日期:见标签

## L 有效期

本产品为非无菌产品,不适用

## M 备案号/产品技术要求编号

国械备20181487号

## N 编制日期

2018年10月24日

IFU-MS-P1991(Rev4,2607)

**登腾 Dentium**

### 备案人及生产企业

名称: 吉诺斯株式会社 GENOSS Co., Ltd.

备案人注册地址: 12F, 76, Changnyong-daero 256beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea  
生产地址: 4F, 5F, D-Factory, 56, Changnyong-daero 256beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea, Part of the 14F, 76, Changnyong-daero 256beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea  
联系方式: +82-31-888-5100

### 代理人及售后服务单位

名称: 登腾(北京)医疗器械商贸有限公司

代理人注册地址: 北京市朝阳区创远路34号院6号楼9层901内901

联系方式: +86-10-8476-3053