CE 2195

Instruction for use
Uputa za uporabu

[Intended Use]
NiTi Brush for peri-implantitis is intended for mechanical debridement and cleaning of titanium dental implant surface contaminated by osseous defect of plague, calculus or any other foreign body materials resulted from peri-implantitis, and NiTi Brush for peri-implantitis is designed for use in dental office by dentists, dental hygienists and trained dental assistants.

[Namjena]
NiTi četkica za periimplantitis namijenjena je mehaničkom debridmanu i čišćenju površine zubnog implantata od titana kontaminirane koštanim defektom od plave, kamenca ili bilo kojeg drugog materijala stranog tijela nastalog periimplantitisom, a NiTi četkica za periimplantitis dizajnirana je za upotrebu u stomatološke ordinacije od strane stomatologa, dentalnih higijeničara i školovanih dentalnih asistenata.

[Indication] : Peri-implantitis disease
⚠ **[Nuspojave]:** Crvenilo, nelagoda, otok
⚠ **[Contraindications]**
-. It is contraindicated in young patient with poor attention and it can't be used in non-implant surgery patients.
-. Usage of the device for pregnant, pediatric or elder patient, there is no safety information, please consult to specialist

[Indikacija] : Bolest periimplantitisa
⚠ **[Side Effects]** : Redness, Discomfort, Swelling
⚠ **[Kontraindikacije]**
-. Kontraindiciran je kod mladih pacijenata sa slabom pažnjom i ne može se koristiti kod pacijenata koji nemaju kirurški zahvat.
-. Korištenje uređaja za trudnice, pedijatrijske ili starije pacijente, nema sigurnosnih informacija, obratite se stručnjaku

[Patient Population]
-. Ages : adult
-. Weight : Multiple
-. Patient condition : The NiTi Brush is used for patients who have dental implants.

[Populacija pacijenata]
-. Dob: odrasla osoba
-. Težina: više
-. Stanje pacijenta: NiTi četkica se koristi za pacijente koji imaju zubne implantate.

[Intended Operator]
-. Education : Expert trained who can use this medical device.
-. Knowledge : Medical Knowledge
  a) Read and understand 'westernized Arabic' numerals when written in Calibri font
  b) Can distinguish: left arm, right arm
  c) Understand hygiene
-. Language : English or German (Languages offered in the instruction for use)
-. Experience : Use by dentists, dental hygienists and trained dental assistants

[Predviđeni operater]
-. Obrazovanje: Osposobljen stručnjak koji može koristiti ovaj medicinski uređaj.
-. Znanje: Medicinsko znanje
a) Pročitajte i razumite 'vesternizirane arapske' brojeve kada su napisani fontom Calibri
b) Može razlikovati: lijevu ruku, desnu ruku
c) Razumjeti higijenu
-. Jezik: engleski ili njemački (jezici ponuđeni u uputama za korištenje)
-. Iskustvo: Korištenje od strane stomatologa, zubnih higijeničara i obučenih stomatoloških asistenata

[Checklist before Use]
-. Recommended temperature for operation room is 15℃~30℃.
-. The reactions of patient against or incompatibility with titanium or nickel.
-. Visual inspection for breakage of package.
-. Visually inspect the damage, breakage, deformation, pollution from any foreign material in NiTi Brush
-. Sterilization the NiTi Brush according to the appointed sterilization method
-. Preparing recommended handpiece for NiTi Brush.
-. Preparing sterile saline solution(NaCl) for irrigation and cooling.
-. Preparing 3% hydrogen peroxide solution for the multiple use in one patient using one NiTi Brush
-. Understanding of instruction for use.

[Popis za provjeru prije upotrebe]
-. Preporučena temperatura za radnu sobu je 15 ℃ ~ 30 ℃.
-. Reakcije pacijenta protiv ili nekompatibilnosti s titanom ili niklom.
-. Vizualna provjera zbog lomljenja paketa.
-. Vizualno pregledajte oštećenje, lomljenje, deformaciju, onečišćenje od bilo kojeg stranog materijala u NiTi četkici
-. Sterilizirajte NiTi četkicu u skladu s propisanom metodom sterilizacije
-. Priprema preporučenog nasadnika za NiTi četku.
-. Priprema sterilne fiziološke otopine (NaCl) za ispiranje i hlađenje.
-. Priprema 3% otopine vodikovog peroksida za višekratnu upotrebu kod jednog pacijenta pomoću jedne NiTi četke

CE 2195

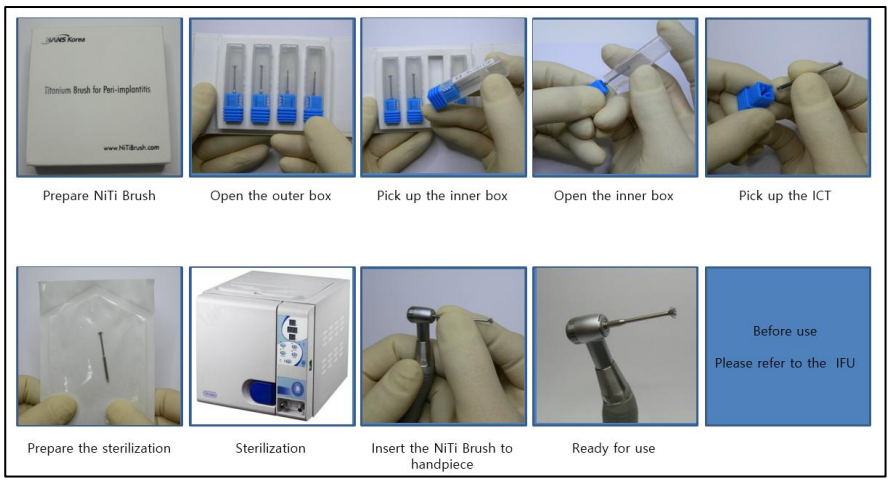
-. Razumijevanje uputa za uporabu.

[How to Use]
-. Open the outer box and pick the inner plastic box up.
-. Open the inner plastic box and pick the NiTi Brush up
-. Inspect the NiTi Brush for defects
-. Pack the NiTi brush into the sterilization pouch
-. Sterilize the NiTi Brush using autoclave.
-. Attach the NiTi Brush in sterilized handpiece.
-. Position the NiTi Brush to clean the targeted dental implant then clean the dental implant.
-. Rinse extensively with sterile saline solution throughout the whole brushing time.
-. In case of multiple use in one patient using one NiTi Brush, it is recommended to immerse the NiTi Brush in a 3% hydrogen peroxide solution and rinse with sterile saline before clean or debride another implant.

[Kako koristiti]
-. Otvorite vanjsku kutiju i podignite unutarnju plastičnu kutiju.
-. Otvorite unutarnju plastičnu kutiju i uzmite NiTi četku
-. Provjerite ima li na NiTi četkici nedostataka
-. Spakirajte NiTi četkicu u vrećicu za sterilizaciju
-. Sterilizirajte NiTi četku u autoklavu.
-. Pričvrstite NiTi četkicu u sterilizirani nasadnik.
-. Postavite NiTi četkicu za čišćenje ciljanog zubnog implantata, a zatim očistite zubni implantat.
-. Obilno ispirite sterilnom fiziološkom otopinom tijekom cijelog vremena četkanja.
-. U slučaju višekratne uporabe kod jednog pacijenta koji koristi jednu NiTi četkicu, preporuča se uroniti NiTi četkicu u 3% otopinu vodikovog peroksida i isprati sterilnom fiziološkom otopinom prije čišćenja ili uklanjanja drugog implantata.

[How to connect between NiTi brush and Dental Handpiece]
-. Recommended handpiece for NiTi Brush is the CE marked rotating implant motor(handpiece).
-. Any handpiece that has the deceleration rate of “20:1” is recommended.
-. Recommended RPM for operation is 600RPM ~ 1,200RPM.

[Kako spojiti NiTi četkicu i zubarski nasadnik]
-. Preporučeni nasadnik za NiTi četkicu je rotirajući motor implantata s oznakom CE (nasadnik).
-. Preporuča se bilo koji ručni dio koji ima stopu usporavanja "20:1".
-. Preporučeni broj okretaja u minuti za rad je 600 RPM ~ 1200 RPM.



⚠ **[Caution]**
-. Only use by dentist or dental hygienist and trained dental assistants

⚠ **[Oprez]**
-. Koristi samo stomatolog ili zubni higijeničar i obučeni stomatolozi

⚠ **[Warning]**
-. NiTi Brush must not be used in patients reporting reactions against or incompatibility with titanium or nickel.
-. Do not use the brush in the broken inner plastic box.
-. In case of damage, breakage, deformation, pollution from any foreign material in NiTi Brush, do not use it.
-. NiTi Brush is non-sterile product.
-. NiTi Brush must be sterilized according to the sterilization method & condition of instruction for use.
-. After sterilization, use the NiTi Brush immediately without re-packing or re-storage.
-. Because of the risk for cross infection from patient to patient, NiTi Brush should be discarded after use.
-. NiTi Brush is for single-use only. Do not re-use the NiTi Brush.
-. Do not use if expiration date has been exceeded.
-. NiTi Brush must be used in accordance with the instructions for use provided by the manufacturer.

⚠ **[Upozorenje]**
-. NiTi Brush se ne smije koristiti kod pacijenata koji prijavljuju reakcije na ili nekompatibilnost s titanom ili niklom.
-. Nemojte koristiti četku u slomljenoj unutarnjoj plastičnoj kutiji.
-. U slučaju oštećenja, loma, deformacije, onečišćenja bilo kakvim stranim materijalom u NiTi četkici, nemojte je koristiti.

CE 2195

-. NiTi četka je nesterilan proizvod.
-. NiTi četka se mora sterilizirati u skladu s metodom sterilizacije i uvjetima uputa za uporabu.
-. Nakon sterilizacije, NiTi četkicu upotrijebite odmah bez ponovnog pakiranja ili skladištenja.
-. Zbog rizika od unakrsne infekcije s pacijenta na pacijenta, NiTi četkicu treba baciti nakon uporabe.
-. NiTi četka je samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno koristiti NiTi četku.
-. Nemojte koristiti ako je istekao rok trajanja.
-. NiTi Brush se mora koristiti u skladu s uputama za uporabu koje je dao proizvođač.

[Sterilization Method & Condition]
- Preparing the sterilization of NiTi Brush and sterile the NiTi Brush in accordance with bellow condition.
- Autoclaving Procedure

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

- Keep the NiTi Brush in the sterilization pouch (or Sterilization Wrap) to keep it clean until you use it.

[Metoda i uvjeti sterilizacije]
- Priprema sterilizacije NiTi četkice i sterilizirajte NiTi četkicu u skladu s dolje navedenim uvjetima.
- Postupak autoklaviranja

Metoda sterilizacije	**Autoklav**
Konfiguracija	Zamotati
Temperatura	134 ℃
Pritisak	2,5 bara
Trajanje izlaganja	15 minuta
Suho vrijeme	20 minuta

- Držite NiTi četkicu u vrećici za sterilizaciju (ili sterilizacijskom omotu) kako bi bila čista dok je ne upotrijebite.

[How to Disposal]
-. Manage the NiTi Brush according to the rules and guidance of the disposal for disposable medical device.

[Kako odložiti]
-. Upravljajte NiTi četkom u skladu s pravilima i smjernicama za odlaganje jednokratnih medicinskih uređaja.

[How to Storage]
- Recommended temperature for storage is 15℃~30℃.
- Recommended humidity is 1% ~ 75%
- Keep away from the sunlight.
- Do not load or store any other materials on the NiTi Brush package.

[Kako pohraniti]
- Preporučena temperatura za skladištenje je 15℃~30℃.
- Preporučena vlažnost zraka je 1% ~ 75%
- Držati dalje od sunčeve svjetlosti.
- Ne stavljajte niti spremajte nikakve druge materijale na pakiranje NiTi četke.

[Expiry date]: 5 years from manufactured date.

[Rok valjanosti]: 5 godina od datuma proizvodnje.

◆ **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
	COUNTRY OF MANUFACTURE		DO NOT REUSE
	NON STERILE		USE-BY DATE
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT		KEEY DRY

CE 2195

	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	UDI	UNIQUE DEVICE IDENTIFINER
	IMPORTER		DISTRIBUTOR

◆ **PIKTOGRAMI**

SIMBOL	DEFINICIJA	SIMBOL	DEFINICIJA
	PROIZVOĐAČ	EC REP	OVLAŠTENI ZASTUPNIK U EUROPSKOJ ZAJEDNICI
LOT	ŠIFRA SERIJE (BR. PARTIJE)	REF	KATALOG BROJ (NAZIV MODELA)
	OPREZ		PROGLEDAJTE UPUTE ZA UPORABU
	ZEMLJA PROIZVODNJE		NE KORISTITI PONOVNO
	NESTERILNO		ROK UPOTREBE
	ČUVATI OD SUNČEVE SVJETLOSTI		KLJUČ SUHO
	NE KORISTITI AKO JE PAKIRANJE OŠTEĆEN	UDI	JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR UREĐAJA
	UVOZNIK		DISTRIBUTER

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

Proizvođač:

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

Predstavnik EK:

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)**

◆ **Broj dokumenta: HKIFU-001**

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