CE 2195

Instruction for use
Használati utasítás

[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.

[Paskirtis]
NiTi šepetėlis periimplantitui skirtas mechaniniam titano dantų implanto paviršiaus, užteršto kauliniu maro defektu, akmenų ar kitų svetimkūnių defektų, atsiradusių dėl periimplantito, valymui, o NiTi šepetėlis periimplantitui skirtas naudoti odontologijos kabinete dirba odontologai, dantų higienistai ir apmokyti odontologų padėjėjai.

[Indication] : Peri-implantitis disease
⚠ **[Šalutinis poveikis]:** paraudimas, diskomfortas, patinimas
⚠ **[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]: periimplantito liga
⚠ **[Mellékhatások]:** Vörösség, kellemetlen érzés, duzzanat
⚠ **[Kontraindikacijos]**
-. Jis yra kontraindikuotinas jauniems pacientams, kuriems trūksta dėmesio, ir jo negalima vartoti pacientams, kuriems nebuvo atlikta operacija.
-. Prietaiso naudojimas nėščioms, vaikams ar vyresnio amžiaus pacientėms, saugumo informacijos nėra, kreipkitės į specialistą

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

[Pacientų populiacija]
-. Amžius: suaugęs
-. Svoris: Keli
-. Paciento būklė: NiTi šepetėlis naudojamas pacientams, turintiems dantų implantus.

[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

[Numatytas operatorius]
-. Išsilavinimas: apmokytas ekspertas, galintis naudoti šį medicinos prietaisą.
-. Žinios: medicinos žinios
a) Perskaitykite ir supraskite „vakarietiškus arabiškus" skaitmenis, kai jie parašyti Calibri šriftu
b) Gali atskirti: kairė ranka, dešinė ranka
c) Suprasti higieną
-. Kalba: anglų arba vokiečių (naudojimo instrukcijoje nurodytos kalbos)
-. Patirtis: Naudoja odontologai, dantų higienistai ir apmokyti dantų asistentai

[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.

[Kontrolinis sąrašas prieš naudojimą]
-. Rekomenduojama temperatūra operacinėje patalpoje yra 15 ℃ ~ 30 ℃.
-. Paciento reakcijos prieš arba nesuderinamumas su titanu ar nikeliu.
-. Vizualiai patikrinkite, ar nepalūžo pakuotė.
-. Vizualiai patikrinkite, ar NiTi šepetėlyje nėra pažeidimų, lūžimų, deformacijų, užteršimo nuo pašalinių medžiagų
-. Sterilizuokite NiTi šepetėlį pagal paskirtą sterilizavimo būdą
-. Rekomenduojamo rankinio įrankio paruošimas NiTi Brush.
-. Sterilaus druskos tirpalo (NaCl) paruošimas drėkinimui ir vėsinimui.
-. 3% vandenilio peroksido tirpalo paruošimas daugkartiniam naudojimui vienam pacientui naudojant vieną NiTi šepetėlį

CE 2195

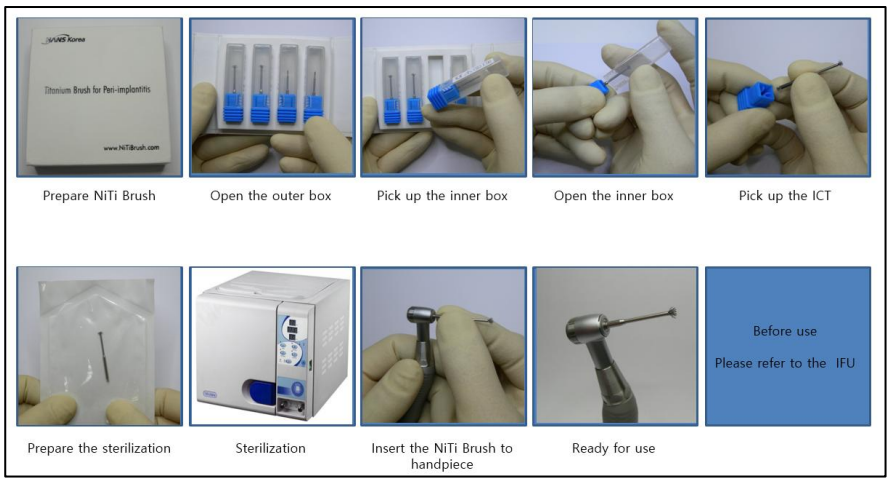
-. Naudojimo instrukcijos supratimas.

[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.

[Hogyan kell naudoti]
-. Nyissa ki a išorės dėžutėt, ir vegye fel a vidaus plastiko dėžutėt.
-. Nyissa ki a vidaus plastiko dėžutėt, ir vegye fel a NiTi kefét
-. Vizsgálja meg a NiTi kefét, kad nėra-e ant klaidų
-. Csomagolja be a NiTi kefét a sterilizáló tasakba
-. Sterilizuoja NiTi Brush-t autoklávban.
-. Rögzítse a NiTi kefét ir sterilizált kézidarabba.
-. Helyezze el a NiTi kefét a targetzott fogászati implantátum valymo, majd tisztítsa meg a fogászati implantátumot.
-. Sterilus sóoldattal kruopščiai öblítse le a fogmosás visą laiką alatt.
-. Többszöri atveju egy betegnél egy NiTi kefével, rekomenduojame, kad a NiTi Brush-t 3%-os hidrogén-peroxid tirpalba merítse, és steril sóoldattal öblítse le, csak egy másik implantátumot megtisztaná vagy letörölné.

[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.

[Kaip prijungti NiTi šepetėlį ir dantų rankinį įrankį]
-. Rekomenduojamas „NiTi Brush“ šepetėlio antgalis yra CE pažymėtas besisukantis implanto variklis (rankas).
-. Rekomenduojamas bet koks rankinis instrumentas, kurio lėtėjimo greitis yra „20:1“.
-. Rekomenduojamas RPM veikimo greitis yra 600 RPM ~ 1200 RPM.



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

⚠ **[Atsargiai]**
-. Naudokite tik odontologui arba dantų higienistui ir apmokytiems dantų asistentams

⚠ **[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.

⚠ **[Įspėjimas]**
-. NiTi Brush negalima naudoti pacientams, kurie praneša apie reakcijas prieš titaną ar nikelį arba nesuderinamumą su jais.
-. Nenaudokite šepetėlio sulūžusioje vidinėje plastikinėje dėžutėje.
-. Jei NiTi šepetys yra pažeistas, lūžęs, deformuotas, užterštas nuo pašalinių medžiagų, jo nenaudokite.

CE 2195

-. NiTi Brush yra nesterilus produktas.
-. NiTi šepetys turi būti sterilizuotas pagal sterilizavimo metodą ir naudojimo instrukcijos sąlygas.
-. Po sterilizavimo nedelsdami naudokite NiTi šepetėlį, neperpakuodami ir nelaikydami.
-. Dėl kryžminės infekcijos tarp paciento ir paciento pavojaus, NiTi Brush po naudojimo reikia išmesti.
-. NiTi Brush skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Nenaudokite NiTi šepetėlio pakartotinai.
-. Nenaudokite, jei pasibaigęs galiojimo laikas.
-. NiTi Brush turi būti naudojamas pagal gamintojo pateiktas naudojimo instrukcijas.

[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.

[Sterilizacijos metodas ir būklė]
- NiTi šepetėlio paruošimas sterilizavimui ir NiTi šepetėlio sterilizavimas pagal toliau nurodytas sąlygas.
- Autoklavavimo procedūra

Sterilizacijos metodas	Autoklavas
Konfigūracija	Apvyniokite
Temperatūra	134 ℃
Slėgis	2,5 baro
Kontakto trukmė	15 minučių
Džiūvimo laikas	20 minučių

- Laikykite NiTi šepetėlį sterilizavimo maišelyje (arba sterilizavimo įvyniojime), kad jis būtų švarus, kol jį naudosite.

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

[Kaip išmesti]
-. Tvarkykite NiTi Brush pagal vienkartinio medicinos prietaiso išmetimo taisykles ir nurodymus.

[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.

[Kaip saugoti]
- Rekomenduojama laikymo temperatūra yra 15 ℃ ~ 30 ℃.
- Rekomenduojama drėgmė yra 1% ~ 75%
- Saugoti nuo saulės spindulių.
- Nedėkite ir nelaikykite ant NiTi Brush pakuotės jokių kitų medžiagų.

[Expiry date]: 5 years from manufactured date.

[Galiojimo laikas]: 5 metai nuo pagaminimo datos.

◆ **PICTOGRAM**

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	MANUFACTURER	EC REP	AUTHORISED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY
LOT	BATCH CODE (LOT NO.)	REF	CATALOGUE NUMBER (MODEL NAME)
	CAUTION		CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
CC	COUNTRY OF MANUFACTURE		DO NOT REUSE
NON STERILE	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

◆ **PIKTOGRAMA**

SIMBOLIS	APIBRĖŽIMAS	SIMBOLIS	APIBRĖŽIMAS
	GAMINTOJAS	EC REP	Įgaliotasis ATSTOVAS EUROPOS BENDRIJOJE
LOT	SERIJOS KODAS (SIETOS NR.)	REF	KATALOGO NUMERIS (MODELIO PAVADINIMAS)
	ATSARGIAI		PERŽIŪRĖKITE NAUDOJIMO INSTRUKCIJAS
	GAMYBOS ŠALIS		NENAUDOKITE PAKARTOTOJI
	NEsterilis		NAUDOJIMO DATA
	LAIKYTI TOLIAI NUO SAULĖS ŠVIESOS		RAKTŲ DŽIAUSYMAS
	NENAUDOKITE, JEI PAKUOTĖ PAŽEIDĖTA	UDI	UNIKALUS ĮRENGINIO IDENTIFIKAVIMAS
	IMPORTUOTOJAS		PLATINTOJAS

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

Gamintojas:

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

EK atstovas:

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)**

◆ **Dokumento Nr.: HKIFU-001**

◆ **Peržiūros data: 2023-05-22 (7 red.)**