CE 2195

Instruction for use
Lietošanas instrukcija

[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.

[Paredzētais lietojums]
NiTi birste periimplantitam ir paredzēta titāna zobu implantu virsmas mehāniskai attīrīšanai un tīrīšanai, kas piesārņota ar mēra, akmeņu vai citu periimplantita izraisītu svešķermeņu defektu, savukārt NiTi Brush periimplantitam ir paredzēta lietošanai zobārstniecības kabinetā zobārsti, zobu higiēnisti un apmācīti zobārsta palīgi.

[Indication] : Peri-implantitis disease
⚠ **[Side Effects]** : Redness, Discomfort, Swelling
⚠ **[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

[Indikācija]: periimplantīta slimība
⚠ **[Blakusparādības]:** apsārtums, diskomforts, pietūkums
⚠ **[Kontrindikācijas]**
-. Tas ir kontrindicēts jauniem pacientiem ar vāju uzmanību, un to nevar lietot pacientiem bez implantācijas.
-. Ierīces lietošana grūtniecēm, bērniem vai vecāka gadagājuma pacientēm, nav drošības informācijas, lūdzam konsultēties ar speciālistu

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

[Pacientu populācija]
-. Vecums: pieaugušais
-. Svars: Vairāki
-. Pacienta stāvoklis: NiTi Brush tiek izmantots pacientiem, kuriem ir zobu implanti.

[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

[Paredzētais operators]
-. Izglītība : apmācīts speciālists, kurš var izmantot šo medicīnisko ierīci.
-. Zināšanas: Medicīnas zināšanas
a) Izlasiet un saprotiet arābu ciparus ar rietumiem, ja tie ir rakstīti Calibri fontā
b) Prot atšķirt: kreiso roku, labo roku
c) Izprast higiēnu
-. Valoda: angļu vai vācu (lietošanas instrukcijā piedāvātās valodas)
-. Pieredze: izmanto zobārsti, zobu higiēnisti un apmācīti zobārsta palīgi

[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.

[Pārbaudes saraksts pirms lietošanas]
-. Ieteicamā temperatūra operāciju telpā ir 15℃ ~ 30℃.
-. Pacienta reakcijas pret titānu vai niķeli vai nesaderība ar tiem.
-. Vizuāla pārbaude attiecībā uz iepakojuma lūzumu.
-. Vizuāli pārbaudiet NiTi Brush bojājumus, lūzumus, deformācijas, piesārņojumu no jebkādiem svešķermeņiem
-. Sterilizējiet NiTi Brush saskaņā ar noteikto sterilizācijas metodi
-. Ieteicamā rokas instrumenta sagatavošana NiTi Brush.
-. Sterila sāls šķīduma (NaCl) sagatavošana apūdeņošanai un dzesēšanai.
-. 3% ūdeņraža peroksīda šķīduma sagatavošana vairākkārtējai lietošanai vienam pacientam, izmantojot vienu NiTi otu

CE 2195

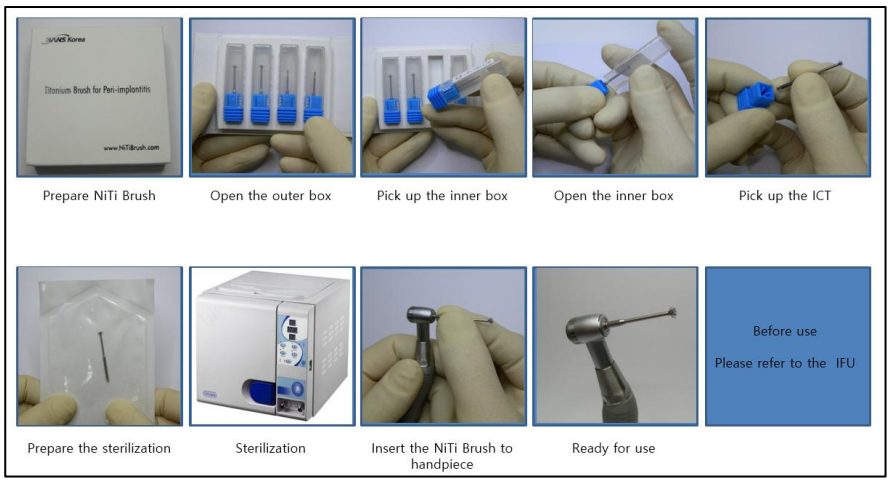
-. Izpratne par lietošanas instrukciju.

[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.

[Kā lietot]
-. Atveriet ārējo kārbu un paceliet iekšējo plastmasas kārbu.
-. Atveriet iekšējo plastmasas kastīti un paceliet NiTi suku
-. Pārbaudiet, vai NiTi birstei nav defektu
-. Iesaiņojiet NiTi otu sterilizācijas maisiņā
-. Sterilizējiet NiTi Brush, izmantojot autoklāvu.
-. Pievienojiet NiTi otu sterilizētā rokas instrumentā.
-. Novietojiet NiTi otu, lai notīrītu mērķa zobu implantu, pēc tam notīriet zobu implantu.
-. Visu suku tīrīšanas laiku rūpīgi skalojiet ar sterilu sāls šķīdumu.
-. Vairākkārtējas lietošanas gadījumā vienam pacientam, izmantojot vienu NiTi otu, ieteicams NiTi otu iegremdēt 3% ūdeņraža peroksīda šķīdumā un noskalot ar sterilu fizioloģisko šķīdumu pirms cita implanta tīrīšanas vai attīrīšanas.

[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.

[Kā savienot NiTi suku un zobārstniecības rokas instrumentu]
-. Ieteicamais NiTi Brush rokturis ir rotējošais implanta motors (rokas instruments) ar CE marķējumu.
-. Ieteicams jebkurš rokturis, kura palēninājuma koeficients ir “20:1”.
-. Ieteicamais RPM darbībai ir 600 RPM ~ 1200 RPM.



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

⚠ **[Uzmanību]**
-. Izmantojiet tikai zobārsts vai zobu higiēnists un apmācīti zobārsta palīgi

⚠ **[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.

⚠ **[Brīdinājums]**
-. NiTi Brush nedrīkst lietot pacienti, kuri ziņo par reakcijām pret titānu vai niķeli vai nesaderību ar tiem.
-. Neizmantojiet birsti saplīsušajā iekšējā plastmasas kastē.
-. Bojājumu, lūzumu, deformāciju, piesārņojuma gadījumā no jebkāda NiTi birstes svešķermeņa nelietojiet to.

CE 2195

-. NiTi Brush ir nesterils produkts.
-. NiTi Brush ir jāsterilizē saskaņā ar sterilizācijas metodi un lietošanas instrukcijas nosacījumiem.
-. Pēc sterilizācijas nekavējoties izmantojiet NiTi Brush bez atkārtotas iepakošanas vai uzglabāšanas.
-. Tā kā pastāv risks inficēties no pacienta uz citu, NiTi birste pēc lietošanas ir jāiznīcina.
-. NiTi Brush ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Neizmantojiet NiTi otu atkārtoti.
-. Nelietot, ja ir beidzies derīguma termiņš.
-. NiTi Brush jālieto saskaņā ar ražotāja sniegtajām lietošanas instrukcijām.

[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.

[Sterilizācijas metode un stāvoklis]
- NiTi birstes sterilizācijas sagatavošana un NiTi birstes sterilizēšana atbilstoši zemāk norādītajam stāvoklim.
- Autoklāvēšanas procedūra

Sterilizācijas metode	**Autoklāvs**
Konfigurācija	Aptinums
Temperatūra	134 ℃
Spiediens	2,5 bāri
Iedarbības laiks	15 minūtes
Žāvēšanas laiks	20 minūtes

- Glabājiet NiTi otu sterilizācijas maisiņā (vai sterilizācijas iesaiņojumā), lai tā būtu tīra līdz lietošanas brīdim.

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

[Kā atbrīvoties]
-. Pārvaldiet NiTi Brush saskaņā ar vienreizējās lietošanas medicīnas ierīču likvidēšanas noteikumiem un norādījumiem.

[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.

[Expiry date]: 5 years from manufactured date.

[Kā glabāt]
- Ieteicamā uzglabāšanas temperatūra ir 15℃ ~ 30℃.
- Ieteicamais mitrums ir 1% ~ 75%
- Sargāt no saules gaismas.
- Neievietojiet un neuzglabājiet uz NiTi Brush iepakojuma nekādus citus materiālus.

[Derīguma termiņš]: 5 gadi no izgatavošanas datuma.

◆ **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		UNIQUE DEVICE IDENTIFINER
	IMPORTER		DISTRIBUTOR

◆ **PIKTOGRAMMA**

SIMBOLS	DEFINĪCIJA	SIMBOLS	DEFINĪCIJA
	RAŽOTĀJS		PILNVAROTAIS PĀRSTĀVIS EIROPAS KOPIENĀ
	SĒRIJAS KODS (SĒRIJAS NR.)		KATALOGA NUMURS (MODEĻA NOSAUKUMS)
	UZMANĪBU		SKATĪTIES LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS
	RAŽOŠANAS VALSTS		NEIZMANTOT ATKĀRTOTI
	NESTERILS		IZLIETOŠANAS DATUMS
	UZGLABĀT NO SAULES GAISMAS		ATSLĒGAS DRY
	NELIETOT, JA IEPAKOJUMS IR BOJĀTS		UNIKĀLS IERĪCES IDENTIFIKĀTORS
	IMPORTĒTĀJS		IZPLATĪTĀJS

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

Ražotājs:

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 pārstāvis:

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)**

◆ **Dokumenta Nr.: HKIFU-001**

◆ **Pārskatīšanas datums: 2023.05.22. (Rev. 7)**