CE 2195

Instruction for use
Instruktion för användning

[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.

[Avsedd användning]
NiTi Brush för peri-implantit är avsedd för mekanisk debridering och rengöring av titanimplantatyta som är förorenad av plack, tandsten som skapar peri-implantit. NiTi Brush för peri-implantit är designad för användning i tandläkarmottagning av tandläkare, tandhygienister och utbildade tandsköterskor.

[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

[Indikation] : Peri-implantit sjukdom
⚠ **[Biverkningar]**: Rodnad, obehag, svullnad
⚠ **[Kontraindikationer]**
-. Det är kontraindicerat hos unga patienter med dålig motivering och de bör inte användas till icke-implantatkirurgiska patienter.
-. Användning på gravida, pediatriska eller äldre patienter, det finns ingen säkerhetsinformation, kontakta specialist

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

[Patientpopulation]
-. Ålder: vuxen
-. Vikt: Alla
-. Patienttillstånd: NiTi-borsten används för patienter som har tandimplantat.

[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

[Avsedd operatör]
-. Utbildning: Expertutbildad som kan använda denna medicinska apparat.
-. Kunskap : Medicinsk kunskap
a) Läsa och förstå "arabiska" siffror när de är skrivna i typsnittet Calibri
b) Kan urskilja: vänster arm, höger arm
c) Förstå hygien
-. Språk: engelska eller tyska (språk som erbjuds i bruksanvisningen)
-. Erfarenhet : Används av tandläkare, tandhygienister och utbildade tandsköterskor

[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.

[Checklista före användning]
-. Rekommenderad temperatur för operationsrummet är 15℃~30℃.
-. Patientens reaktioner mot eller inkompatibilitet med titan eller nickel.
-. Visuell inspektion för skador på förpackningen.
-. Inspektera visuellt skador, deformation, föroreningar från främmande material i NiTi Brush
-. Sterilisera NiTi-borsten enligt den avsedda steriliseringsmetoden
-. Förbereder rekommenderat lågvarvsvinkelstycke för NiTi Brush.
-. Förbereder steril saltlösning (NaCl) för spolning och kylning.
-. Förbereder 3% väteperoxidlösning för multipel användning med en NiTi-borste

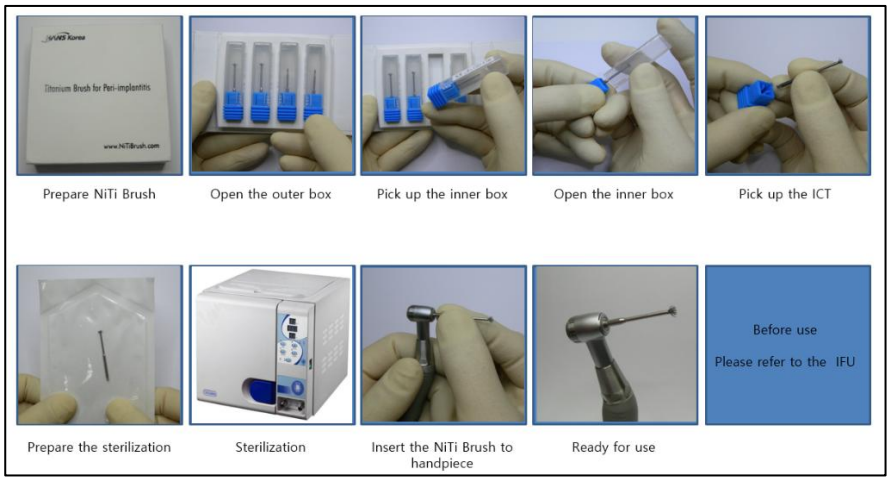
CE 2195

[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.

[Hur man använder]
-. Öppna den yttre förpackningen och ta fram den inre.
-. Öppna den inre och plocka upp NiTi-borsten
-. Inspektera NiTi-borsten för defekter
-. Packa NiTi-borsten i steriliseringspåsen
-. Sterilisera NiTi-borsten med autoklav.
-. Fäst NiTi-borsten i ett steriliserat lågvarvsvinkelstycke.
-. Montera NiTi-borsten för att rengöra det avsedda tandimplantatet och rengör sedan tandimplantatet.
-. Skölj noggrant med steril koksaltlösning under hela borstningstiden.
-. Vid flera användningstillfällen på en patient med en NiTi-borste, rekommenderas att sänka NiTi-borsten i en 3 % väteperoxidlösning och skölja med steril koksaltlösning innan du rengör eller debriderar ett nytt implantat.

[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.

[Så här ansluter du mellan NiTi-borsten och dentalhandtaget]
-. Rekommenderat handstycke för NiTi Brush är en CE-märkt roterande implantatmotor (handstycket).
-. Alla handstycken som har nedväxling "20:1" rekommenderas.
-. Rekommenderat varvtal är 600 RPM ~ 1 200 RPM.



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

⚠ [Försiktighet]
-. Använd endast av tandläkare eller tandhygienist och utbildade tandsköterskor

⚠ **[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.

⚠ **[Varning]**
-. NiTi Brush får inte användas till patienter som rapporterar reaktioner mot eller inkompatibilitet med titan eller nickel.
-. Använd inte borsten om dess förpackning är trasig.
-. I händelse av skada, brott, deformation, förorening från främmande material i NiTi Brush, använd den inte.
-. NiTi Brush är en icke-steril produkt vid leveransen utan ska steriliseras i klinik.
-. NiTi Brush måste steriliseras enligt godkänd steriliseringsmetod och bruksanvisning.

CE 2195

-. Efter sterilisering, använd NiTi-borsten omedelbart utan ompackning eller omförvaring.
-. På grund av risken för korsinfektion från patient till patient ska NiTi Brush kasseras efter användning.
-. NiTi Brush är endast för engångsbruk. Återanvänd inte NiTi-borsten.
-. Använd inte om utgångsdatumet har överskridits.
-. NiTi Brush måste användas i enlighet med bruksanvisningen från tillverkaren.

[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.

[Steriliseringsmetod och skick]
- Förbereda steriliseringen av NiTi-borsten och sterilisera NiTi-borsten i enlighet med nedanstående.
- Autoklaveringsprocedur

Steriliseringsmetod	**Autoklav**
Konfiguration	Påse eller slang
Temperatur	134 ℃
Tryck	2,5 bar
Exponeringstid	15 minuter
Torrtid	20 minuter

- Förvara NiTi-borsten i steriliseringspåsen (eller steriliseringsomslaget) för att hålla den ren tills du använder den.

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

[Hur man kasserar]
-. Hantera NiTi-borsten enligt reglerna och riktlinjerna för avfallshantering för medicinsk engångsutrustning.

[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.

[Hur man lagrar]
- Rekommenderad temperatur för förvaring är 15℃~30℃.
- Rekommenderad luftfuktighet är 1% ~ 75%
- Undvik solljus.
- Förvara inte något annat material ovanpå NiTi Brush-förpackningen.

[Expiry date]: 5 years from manufactured date.

[Utgångsdatum]: 5 år från tillverkningsdatum.

◆ **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
	COUNTRY OF MANUFACTURE		DO NOT REUSE
	NON STERILE		USE-BY DATE
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT		KEEY DRY
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	UDI	UNIQUE DEVICE IDENTIFINER

CE 2195

	IMPORTER		DISTRIBUTOR

◆ **PIKTOGRAM**

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	TILLVERKARE	EC REP	AUKTORISERAD REPRESSENTANT I EUROPEISKA GEMENSKAPEN
LOT	BATCHKOD (LOTNR.)	REF	KATALOGNUMMER (MODELNAMN)
	FÖRSIKTIGHET		KONTROLLERA BRUKSANVISNINGAR
CC	TILLVERKNINGSLAND		ÅTERANVÄND INTE
NON STERILE	ICKE STERIL		SISTA ANVÄNDNINGSDATUM
	UNDVIK SOLJUS		HÅLL TORR
	ANVÄND INTE OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD	UDI	UNIK ENHETSIDENTIFIER
	IMPORTÖR		DISTRIBUTÖR

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

Tillverkare:

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

EG-representant:

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)**

◆ **Dokumentnr: HKIFU-001**

◆ **Revisionsdatum: 2023.05.22 (Rev. 7)**