CE 2195

Instruction for use
Navodilo za uporabo

[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.

[Predvidena uporaba]
NiTi ščetka za periimplantitis je namenjena mehanskemu odstranjevanju in čiščenju površine titanovega zobnega vsadka, kontaminirane s kostnim defektom kuge, zobnega kamna ali drugih tujkov, ki so posledica periimplantitisa, NiTi ščetka za periimplantitis pa je zasnovana za uporabo v zobozdravstveno ordinacijo s strani zobozdravnikov, zobnih higienikov in usposobljenih zobnih asistentov.

[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

[Indikacija]: Periimplantitisna bolezen
⚠ **[Stranski učinki]:** rdečina, nelagodje, oteklina
⚠ **[Kontraindikacije]**
-. Kontraindiciran je pri mladih pacientih s slabo pozornostjo in ga ni mogoče uporabiti pri bolnikih brez kirurškega posega.
-. Uporaba naprave za nosečnice, pediatrične ali starejše bolnike, varnostnih informacij ni, prosimo, posvetujte se s specialistom

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

[Populacija bolnikov]
-. Starost: odrasli
-. Teža: več
-. Stanje pacienta: NiTi ščetka se uporablja za paciente z zobnimi vsadki.

[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

[Predvideni operater]
-. Izobrazba: Strokovnjak, ki lahko uporablja ta medicinski pripomoček.
-. Znanje: Medicinsko znanje
a) Preberite in razumejte "zahodnjaške arabske" številke, če so napisane s pisavo Calibri
b) Zna razlikovati: levo roko, desno roko
c) Razumeti higieno
-. Jezik: angleščina ali nemščina (jeziki, ki so na voljo v navodilih za uporabo)
-. Izkušnje : Uporabljajo ga zobozdravniki, zobni higieniki in usposobljeni zobni asistenti

[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.

[Kontrolni seznam pred uporabo]
-. Priporočena temperatura za operacijsko sobo je 15 ℃ ~ 30 ℃.
-. Reakcije pacienta proti ali nezdružljivost s titanom ali nikljem.
-. Vizualni pregled glede zloma paketa.
-. Vizualno preglejte poškodbe, zlome, deformacije, onesnaženje s kakršnimi koli tujimi materiali v krtači NiTi
-. Sterilizirajte krtačo NiTi v skladu s predpisano metodo sterilizacije
-. Priprava priporočenega ročnika za NiTi krtačo.
-. Priprava sterilne fiziološke raztopine (NaCl) za namakanje in hlajenje.
-. Priprava 3% raztopine vodikovega peroksida za večkratno uporabo pri enem bolniku z uporabo ene NiTi krtače
-. Razumevanje navodil za uporabo.

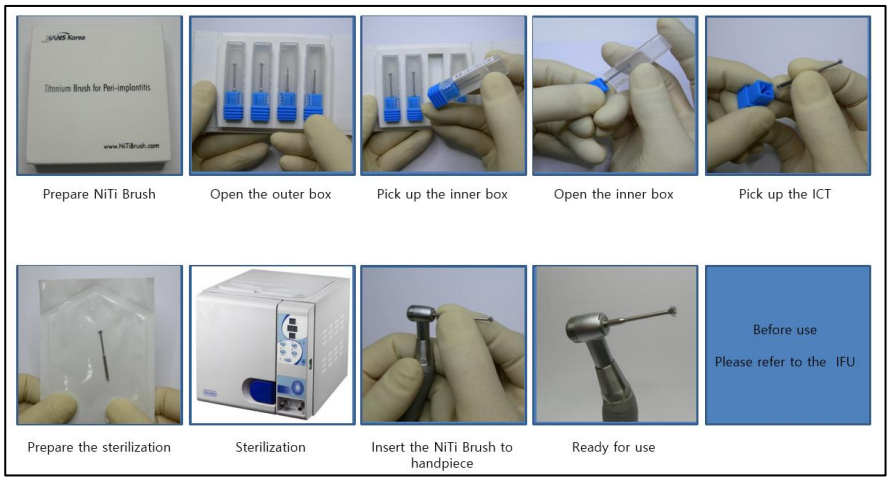
CE 2195

[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.

[Kako uporabljati]
-. Odprite zunanjo škatlo in dvignite notranjo plastično škatlo.
-. Odprite notranjo plastično škatlo in vzemite krtačo NiTi
-. Preglejte krtačo NiTi glede napak
-. Spakirajte NiTi ščetko v sterilizacijsko vrečko
-. Sterilizirajte krtačo NiTi v avtoklavu.
-. NiTi ščetko pritrdite na steriliziran ročnik.
-. Postavite NiTi ščetko za čiščenje ciljnega zobnega vsadka in nato očistite zobni vsadek.
-. Ves čas ščetkanja obilno izpirajte s sterilno fiziološko raztopino.
-. V primeru večkratne uporabe pri enem pacientu z uporabo ene krtačke NiTi je priporočljivo, da ščetko NiTi potopite v 3-odstotno raztopino vodikovega peroksida in jo sperete s sterilno fiziološko raztopino, preden očistite ali odstranite drug vsadek.

[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 povezati NiTi ščetko in zobni nastavek]
-. Priporočen ročnik za NiTi Brush je vrtljivi motor za vsadek z oznako CE (ročnik).
-. Priporočljiv je vsak ročnik, ki ima stopnjo pojemka "20:1".
-. Priporočeni vrtljaji na minuto za delovanje so 600 vrt/min ~ 1200 vrt/min.



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

⚠ **[Pozor]**
-. Uporabljajo samo zobozdravniki ali zobni higieniki in usposobljeni zobni asistenti

⚠ **[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.

⚠ **[Opozorilo]**
-. NiTi Brush se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki poročajo o reakcijah ali nezdružljivosti s titanom ali nikljem.
-. Krtače ne uporabljajte v polomljeni notranji plastični škatli.
-. V primeru poškodbe, lomljenja, deformacije, onesnaženja s kakršnimi koli tujki v krtači NiTi, je ne uporabljajte.
-. NiTi Brush je nesterilen izdelek.
-. NiTi krtačo je treba sterilizirati v skladu z metodo sterilizacije in pogoji v navodilih za uporabo.

CE 2195

-. Po sterilizaciji ščetko NiTi uporabite takoj, brez ponovnega pakiranja ali ponovnega shranjevanja.
-. Zaradi nevarnosti navzkrižne okužbe od bolnika do bolnika je treba NiTi Brush po uporabi zavreči.
-. NiTi krtača je samo za enkratno uporabo. Krtače NiTi ne uporabljajte ponovno.
-. Ne uporabljajte, če je rok uporabnosti potekel.
-. NiTi Brush je treba uporabljati v skladu z navodili za uporabo, ki jih je zagotovil proizvajalec.

[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 in stanje sterilizacije]
- Pripravite sterilizacijo NiTi ščetke in sterilizirajte NiTi ščetko v skladu s spodnjimi pogoji.
- Postopek avtoklaviranja

Metoda sterilizacije	**Avtoklav**
Konfiguracija	Ovitek
Temperatura	134 ℃
Pritisk	2,5 bara
Čas izpostavljenosti	15 minut
Čas sušenja	20 minut

- NiTi ščetko hranite v sterilizacijski vrečki (ali sterilizacijskem ovoju), da ostane čista, dokler je ne uporabite.

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

[Kako odstraniti]
-. S ščetko NiTi upravljajte v skladu s pravili in navodili za odlaganje medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo.

[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 shraniti]
- Priporočena temperatura za shranjevanje je 15 ℃ ~ 30 ℃.
- Priporočena vlažnost je 1% ~ 75%
- Hraniti ločeno od sončne svetlobe.
- Ne nalagajte ali shranjujte nobenih drugih materialov na paket NiTi Brush.

[Expiry date]: 5 years from manufactured date.

[Rok uporabe]: 5 let od datuma proizvodnje.

◆ **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
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	UDI	UNIQUE DEVICE IDENTIFINER

CE 2195

	IMPORTER		DISTRIBUTOR

◆ **PIKTOGRAM**

SIMBOL	OPREDELITEV	SIMBOL	OPREDELITEV
	PROIZVAJALEC	EC REP	POOBLAŠČENI ZASTOPNIK V EVROPSKI SKUPNOSTI
LOT	KODA SERIJE (ŠT. SKLOPA)	REF	KATALOŠKA ŠTEVILKA (IME MODELA)
	POZOR		PREBERITE NAVODILA ZA UPORABO
CC	DRŽAVA PROIZVODNJE		NE UPORABLJAJTE PONOVNO
NON STERILE	NESTERILNO		DATUM UPORABE
	HRANITE PROČ OD SONČNE SVETLOBE		KLJUČNO SUHO
	NE UPORABLJAJTE, ČE JE PAKET POŠKODOVAN	UDI	EDINSTVEN IDENTIFIKATOR NAPRAVE
	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

Proizvajalec:

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)**

◆ **Št. dokumenta: HKIFU-001**

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