CE 2195

Instruction for use
Návod na použitie

[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.

[Zamýšľané použitie]
NiTi kefka na periimplantitídu je určená na mechanický debridement a čistenie titánového povrchu zubného implantátu kontaminovaného kostným defektom moru, zubného kameňa alebo iných cudzích materiálov spôsobených periimplantitídou a NiTi kefka na periimplantitídu je určená na použitie v zubnej ambulancie zubnými lekármi, dentálnymi hygienikmi a vyškolenými zubnými asistentmi.

[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

[Indikácia] : Ochorenie periimplantitídy
⚠ **[Vedľajšie účinky] :** Začervenanie, nepohodlie, opuch
⚠ **[Kontraindikácie]**
-. Je kontraindikovaný u mladých pacientov so slabou pozornosťou a nemožno ho použiť u pacientov bez implantácie.
-. Použitie zariadenia pre tehotné, detské alebo staršie pacientky, neexistujú žiadne bezpečnostné informácie, poraďte sa s odborníkom

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

[Populácia pacientov]
-. Vek: dospelý
-. Hmotnosť: Viacnásobná
-. Stav pacienta: Kefka NiTi sa používa pre pacientov, ktorí majú zubné implantáty.

[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

[Zamýšľaný operátor]
-. Vzdelanie : Vyškolený odborník, ktorý môže používať túto zdravotnícku pomôcku.
-. Vedomosti: Lekárske znalosti
a) Čítajte a pochopte „západné arabské" číslice, keď sú napísané písmom Calibri
b) Dokáže rozlíšiť: ľavú ruku, pravú ruku
c) Pochopiť hygienu
-. Jazyk: angličtina alebo nemčina (jazyky uvedené v návode na použitie)
-. Skúsenosti : Používajú zubári, dentálne hygieničky a vyškolené zubné asistentky

[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.

[Kontrolný zoznam pred použitím]
-. Odporúčaná teplota pre prevádzkovú miestnosť je 15 ℃ ~ 30 ℃.
-. Reakcie pacienta proti titánu alebo niklu alebo ich nekompatibilita.
-. Vizuálna kontrola poškodenia obalu.
-. Vizuálne skontrolujte poškodenie, zlomenie, deformáciu, znečistenie akýmkoľvek cudzím materiálom v kefke NiTi
-. Sterilizujte NiTi kefku podľa určenej metódy sterilizácie
-. Príprava odporúčaného násadca pre štetec NiTi.
-. Príprava sterilného soľného roztoku (NaCl) na zavlažovanie a chladenie.
-. Príprava 3% roztoku peroxidu vodíka na viacnásobné použitie u jedného pacienta pomocou jednej NiTi kefy

CE 2195

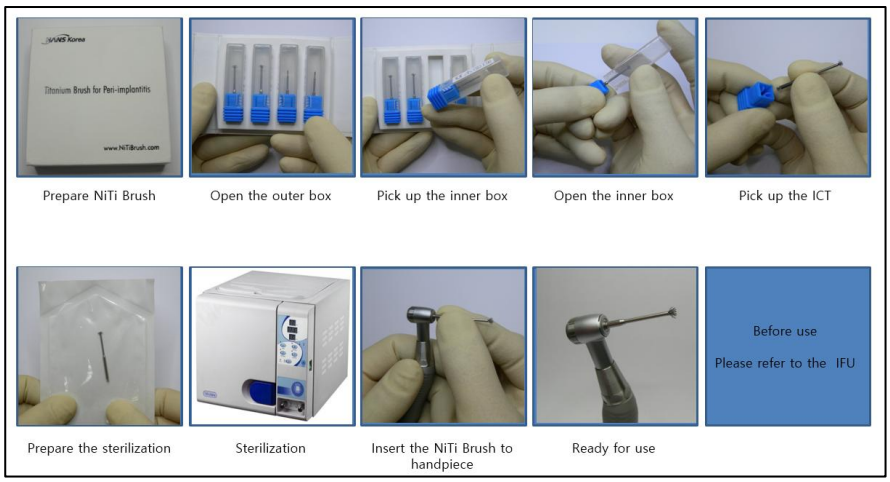
-. Pochopenie návodu na použitie.

[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.

[Ako používať]
-. Otvorte vonkajšiu krabicu a vyberte vnútornú plastovú krabicu.
-. Otvorte vnútornú plastovú škatuľu a vyberte NiTi kefu
-. Skontrolujte, či kefka NiTi nemá chyby
-. Zabaľte NiTi kefku do sterilizačného vrecka
-. Sterilizujte NiTi kefu pomocou autoklávu.
-. Nasaďte NiTi kefu na sterilizovaný násadec.
-. Umiestnite kefku NiTi na čistenie cieľového zubného implantátu a potom vyčistite zubný implantát.
-. Počas celej doby čistenia dôkladne opláchnite sterilným fyziologickým roztokom.
-. V prípade viacnásobného použitia u jedného pacienta s použitím jednej NiTi kefky sa odporúča ponoriť NiTi kefku do 3% roztoku peroxidu vodíka a opláchnuť sterilným fyziologickým roztokom pred čistením alebo debridením ďalšieho implantátu.

[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.

[Ako pripojiť kefku NiTi k zubnému násadcu]
-. Odporúčaný násadec pre kefku NiTi je rotačný motor implantátu s označením CE.
-. Odporúča sa akýkoľvek násadec, ktorý má rýchlosť spomalenia „20:1“.
-. Odporúčané otáčky pre prevádzku sú 600 ot./min ~ 1 200 ot./min.



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

⚠ **[Pozor]**
-. Používať iba zubár alebo dentálna hygienička a vyškolení zubní 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.

⚠ **[Varovanie]**
-. NiTi Brush sa nesmie používať u pacientov, ktorí hlásia reakcie proti titánu alebo niklu alebo nekompatibilitu s titánom alebo niklom.
-. Kefu nepoužívajte v rozbitom vnútornom plastovom boxe.
-. V prípade poškodenia, rozbitia, deformácie, znečistenia akýmkoľvek cudzím materiálom v NiTi kefke, ju nepoužívajte.

CE 2195

-. NiTi Brush je nesterilný produkt.
-. NiTi kefa sa musí sterilizovať podľa spôsobu sterilizácie a podmienok v návode na použitie.
-. Po sterilizácii kefku NiTi ihneď použite bez opätovného balenia alebo skladovania.
-. Kvôli riziku krížovej infekcie z pacienta na pacienta by sa NiTi kefka mala po použití zlikvidovať.
-. Štetec NiTi je len na jedno použitie. Kefku NiTi nepoužívajte znova.
-. Nepoužívajte, ak bol prekročený dátum exspirácie.
-. NiTi Brush sa musí používať v súlade s návodom na použitie poskytnutým výrobcom.

[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.

[Spôsob a stav sterilizácie]
- Príprava sterilizácie NiTi kefky a sterilizácia NiTi kefky v súlade s nižšie uvedenými podmienkami.
- Postup autoklávovania

Spôsob sterilizácie	**Autokláv**
Konfigurácia	Zabaliť
Teplota	134 ℃
Tlak	2,5 baru
Doba vystavenia	15 minút
Čas sucha	20 minút

- Kefu NiTi uchovávajte v sterilizačnom vrecku (alebo sterilizačnom obale), aby bola čistá, kým ju nepoužijete.

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

[Ako likvidovať]
-. S NiTi kefkou zaobchádzajte podľa pravidiel a pokynov pre likvidáciu jednorazových zdravotníckych pomôcok.

[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.

[Ako skladovať]
- Odporúčaná teplota na skladovanie je 15℃~30℃.
- Odporúčaná vlhkosť je 1% ~ 75%
- Chráňte pred slnečným žiarením.
- Na balenie NiTi štetca nevkladajte ani neskladujte žiadne iné materiály.

[Expiry date]: 5 years from manufactured date.

[Dátum exspirácie]: 5 rokov od dátumu výroby.

◆ **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

◆ **PIKTOGRAM**

SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA
	VÝROBCA	EC REP	OPRÁVNENÝ ZÁSTUPCA V EURÓPSKOM SPOLOČENSTVE
LOT	KÓD ŠARŽE (Č. ŠARŽE)	REF	KATALÓGOVÉ ČÍSLO (NÁZOV MODELU)
	POZOR		PORADTE SI NÁVOD NA POUŽITIE
	KRAJINA VÝROBY		NEPOUŽÍVAJTE OPÄTOVNE
	NESTERILNÉ		DÁTUM POUŽITIA
	CHRÁŇTE PRED SLNKOM		KĽÚČ SUCHÝ
	NEPOUŽÍVAJTE, AK JE OBAL POŠKODENÝ	UDI	JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR ZARIADENIA
	DOVOZCA		DISTRIBÚTOR

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

Výrobca:

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

Zástupca 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)**

◆ **Číslo dokumentu: HKIFU-001**

◆ **Dátum revízie: 22.05.2023 (7. revízia)**