

Instruction for use

Brugsanvisning

[Intended Use]

NiTi Brush for peri-implantitis is intended for mechanical debridement and cleaning of titanium dental implant surface contaminated by osseous defect of plaque, 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.

[Tilsetigt brug]

NiTi Brush for peri-implantitis er beregnet til mekanisk debridering og rengøring af titanium tandimplantatoverflader, der er forurenet med ossøs defekt af plaque, tandsten eller andre fremmedlegemematerialer som følge af peri-implantitis, og NiTi Brush for peri-implantitis er designet til brug på tandlægeklinikken af tandlæger, tandplejere og uddannede tandlægeassistenter.

[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-implantitis sygdom

⚠ **[Bivirkninger]**: Rødme, ubehag, hævelse

⚠ **[Kontraindikationer]**

- Det er kontraindiceret hos unge patienter med dårlig opmærksomhed, og det kan ikke bruges til ikke-implantatopererede patienter.
- Brug af enheden til gravide, pædiatriske eller ældre patienter, der er ingen sikkerhedsoplysninger, kontakt venligst specialist

[Patient Population]

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

[Patientpopulation]

- Alder: voksen
- Vægt: Multiple
- Patienttilstand: NiTi-børsten bruges til patienter, der har tandimplantater.

[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

[Tiltænkt operatør]

- Uddannelse: Ekspertuddannet, der kan bruge dette medicinske udstyr.
- Viden: Medicinsk viden
 - a) Læs og forstå 'vestliggjorte arabiske' tal, når de er skrevet med Calibri-skrifttype
 - b) Kan skelne: venstre arm, højre arm
 - c) Forstå hygiejne
- Sprog: Engelsk eller tysk (sprog, der tilbydes i brugsanvisningen)
- Erfaring : Anvendelse af tandlæger, tandplejere og uddannede tandlægeassistenter

[Checklist before Use]

- Recommended temperature for operation room is 15°C~30°C.
- 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.

[Tjekliste før brug]

- Den anbefalede temperatur for operationsstuen er 15°C~30°C.
- Patientens reaktioner mod eller uforenelighed med titanium eller nikkel.
- Visuel inspektion for brud på pakken.
- Undersøg visuelt skaden, brud, deformation, forurening fra fremmedmateriale i NiTi-børsten
- Steriliser NiTi-børsten i henhold til den udpegede steriliseringsmetode
- Forbereder anbefalet håndstykke til NiTi-børste.
- Klargøring af steril saltvandsopløsning (NaCl) til skylning og afkøling.
- Forberedelse af 3% hydrogenperoxidopløsning til flegangsbrug i én patient ved hjælp af en NiTi-børste
- Forståelse af brugsanvisning.

[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.

[Sådan bruges]

- Åbn den ydre boks og tag den indvendige plastikboks op.
- Åbn den indvendige plastikboks og tag NiTi-børsten op
- Efterser NiTi-børsten for defekter
- Pak NiTi-børsten i sterilisationsposen
- Steriliser NiTi-børsten ved hjælp af autoklave.
- Fastgør NiTi-børsten i steriliseret hstykke.
- Placer NiTi-børsten for at rense det målrettede tandimplantat, og rengør derefter tandimplantatet.
- Skyl grundigt med steril saltvandsopløsning gennem hele børstetiden.
- I tilfælde af flergangsbrug hos én patient med en NiTi-børste, anbefales det at nedsænke NiTi-børsten i en 3 % hydrogenperoxidopløsning og skylle med sterilt saltvand, før et andet implantat rengøres eller debrideres.

[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.

[Sådan forbinder du mellem NiTi børste og tandhåndstykke]

- Påfør NiTi børsten på et grønt 20:1 nedgearingsvinkelstykke på kirurgimaskinen.
- Anbefalet RPM til drift er 600RPM ~ 1.200RPM.



⚠ [Caution]

- Only use by dentist or dental hygienist and trained dental assistants

⚠ [Forsigtighed]

- Må kun bruges af tandlæger eller tandplejere og uddannede tandlægeassistenter

⚠ [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.

⚠ [Advarsel]

- NiTi Brush må ikke anvendes til patienter, der rapporterer reaktioner mod eller uforenelighed med titanium eller nikkel.
- Brug ikke børsten i den ødelagte indvendige plastikboks.
- I tilfælde af beskadigelse, brud, deformation, forurening fra fremmedlegemer i NiTi Brush, må den ikke bruges.
- NiTi Brush er ikke-sterilt produkt.
- NiTi Brush skal steriliseres i henhold til steriliseringsmetoden og brugsanvisningen.
- Efter sterilisering skal du bruge NiTi-børsten med det samme uden ompakning eller genopbevaring.

- På grund af risikoen for krydsinfektion fra patient til patient, bør NiTi Brush kasseres efter brug.
- NiTi Brush er kun til engangsbrug. Genbrug ikke NiTi-børsten.
- Må ikke bruges, hvis udløbsdatoen er overskredet.
- NiTi Brush skal bruges i overensstemmelse med producentens brugsanvisning.

[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 °C
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.

[Steriliseringsmetode og tilstand]

- Forberedelse af steriliseringen af NiTi-børsten og sterilisering af NiTi-børsten i overensstemmelse med nedenstående tilstand..
- Autoklaveringsprocedure

Steriliseringsmetode	Autoklav
Konfiguration	Indpakning
Temperatur	134 °C
Tryk	2,5 bar
Eksponeeringstid	15 minutter
Tørretid	20 minutter

- Opbevar NiTi-børsten i sterilisationsposen (eller steriliseringsindpakningen) for at holde den ren, indtil du bruger den.

[How to Disposal]

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

[Sådan bortskaffes]

- Administrer NiTi-børsten i henhold til reglerne og retningslinjerne for bortskaffelse af medicinsk engangsudstyr.

[How to Storage]

- Recommended temperature for storage is 15°C~30°C.
- Recommended humidity is 1% ~ 75%
- Keep away from the sunlight.
- Do not load or store any other materials on the NiTi Brush package.

[Sådan opbevares]

- Den anbefalede temperatur til opbevaring er 15°C~30°C.
- Den anbefalede luftfugtighed er 1% ~ 75%
- Hold dig væk fra sollys.
- Undlad at fylde eller opbevare andre materialer på NiTi Brush-pakken.

[Expiry date]: 5 years from manufactured date.

[Udløbsdato]: 5 år fra fremstillingsdatoen.

◆ 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		KEEP DRY
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED		UNIQUE DEVICE IDENTIFIER

	IMPORTER		DISTRIBUTOR
--	----------	--	-------------

◆ PICTOGRAM

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	FABRIKANT		AUTORISERET REPRÆSENTANT I DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB
	BATCHKODE (LOTNR.)		KATALOGNUMMER (MODELNAVN)
	FORSIGTIGHED		KONTROLLER INSTRUKTIONER FOR BRUG
	FREMSTILLINGSLAND		MÅ IKKE GENBRUGES
	IKKE STERIL		SIDSTE ANVENDELSES DATO
	HOLD DIG VÆK FRA SOLSYS		NØGLETØRT
	MÅ IKKE BRUGES, HVIS PAKKEN ER BESKADET		UNIK ENHEDSIDENTIFIKATION
	IMPORTØR		DISTRIBUTØR

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

Fabrikant:

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

EU-repræsentant:

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

◆ Revisionsdato: 2023.05.22 (Rev. 7)