

# Instruction for use

## Kasutusjuhend

### [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.

### [Sihtotstarbeline kasutus]

NiTi Brush periimplantiidi jaoks on ette nähtud titaanist hambaimplantaadi pinna mehaaniliseks puhastamiseks ja puhastamiseks, mis on saastunud katku, hambakivi või muude periimplantiidist põhjustatud võõrkehade defektidega ning NiTi Brush periimplantiidi jaoks on mõeldud kasutamiseks hambaravikabineti hambaarstide, hambahügienistide ja koolitatud hambaarstiabiide poolt.

**[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

**[Näidustus]:** periimplantiidi haigus

⚠ **[Kõrvalmõjud]:** punetus, ebamugavustunne, turse

⚠ **[Vastunäidustused]**

- See on vastunäidustatud vähese tähelepanuvõimega noortele patsientidele ja seda ei saa kasutada mitte-implantaadiga patsientidel.
- Seadme kasutamine rasedatele, lastele või eakatele patsientidele, ohutusteave puudub, konsulteerige spetsialistiga

**[Patient Population]**

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

**[Patsientide populatsioon]**

- Vanus: täiskasvanu
- Kaal: mitu
- Patsiendi seisund: NiTi harja kasutatakse hambaimplantaatidega patsientidel.

**[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

**[Mõeldud operaator]**

- Haridus : koolitatud ekspert, kes oskab seda meditsiiniseadet kasutada.
- Teadmised: meditsiinilised teadmised
  - a) Lugege ja mõistke "läänendatud araabia" numbreid, kui need on kirjutatud Calibri fontis
  - b) Oskab eristada: vasak käsi, parem käsi
  - c) mõista hügieeni
- Keel: inglise või saksa keel (kasutusjuhendis toodud keeled)
- Kogemus: kasutavad hambaarstid, hambahügienistid ja koolitatud hambaarsti assistendid

**[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.

**[Kontrollnimekiri enne kasutamist]**

- Soovitatav temperatuur operatsiooniruumis on 15 °C ~ 30 °C.
- Patsiendi reaktsioonid titaani või nikli vastu või kokkusobimatus nendega.
- Visuaalne kontroll pakendi purunemise suhtes.
- Kontrollige visuaalselt NiTi Brushi kahjustusi, purunemisi, deformatsioone, võõrkehade saastet
- Steriliseerige NiTi Brush vastavalt määratud steriliseerimismeetodile
- NiTi Brushi jaoks soovitatava käsiinstrumendi ettevalmistamine.
- Steriilse soolalahuse (NaCl) valmistamine niisutamiseks ja jahutamiseks.
- 3% vesinikperoksiidi lahuse valmistamine mitmekordseks kasutamiseks ühel patsiendil, kasutades ühte NiTi harja
- Kasutusjuhendi mõistmine.

**[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.

**[Kuidas kasutada]**

- Avage välimine karp ja tõstke sisemine plastkarp üles.
- Avage sisemine plastkarp ja tõstke NiTi hari üles
- Kontrollige NiTi harjal defekte
- Pakkige NiTi hari steriliseerimiskotti
- Steriliseerige NiTi Brush autoklaavi kasutades.
- Kinnitage NiTi hari steriliseeritud käepidemesse.
- Asetage NiTi hari, et puhastada sihitud hambaimplantaat, seejärel puhastage hambaimplantaat.
- Loputage põhjalikult steriilse soolalahusega kogu harjamise aja jooksul.
- Mitmekordsel kasutamisel ühel patsiendil, kasutades ühte NiTi harja, on soovitatav kasta NiTi pintsel 3% vesinikperoksiidi lahusesse ja loputada steriilse soolalahusega enne teise implantaadi puhastamist või puhastamist.

**[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.

**[Kuidas ühendada NiTi harja ja hambaravi käsiinstrumendi vahel]**

- NiTi Brushi soovitatav käsiinstrument on CE-märgisega pöörlev implantaadi mootor (käsiinstrument).
- Soovitatav on mis tahes käsiinstrument, mille aeglustumäär on 20:1.
- Soovitatav pöörded minutis on 600-1200 p/min.



**⚠ [Caution]**

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

**⚠ [Ettevaatust]**

- Kasutage ainult hambaarst või suuhügienist ja koolitatud hambaarsti assistendid

**⚠ [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.

**⚠ [Hoiatus]**

- NiTi pintslit ei tohi kasutada patsiendid, kes on teatanud reaktsioonidest või kokkusobimatusest titaani või nikli suhtes.
- Ärge kasutage katkise sisemise plastkarbi pintslit.
- NiTi Brushi kahjustuste, purunemise, deformatsiooni või võõrkehade põhjustatud saastumise korral ärge seda kasutage.
- NiTi Brush on mittesteriilne toode.
- NiTi Brush tuleb steriliseerida vastavalt steriliseerimismeetodile ja kasutusjuhendis toodud tingimustele.

- Pärast steriliseerimist kasutage NiTi pintslit kohe ilma uuesti pakkimata või ladustamata.
- Patsiendilt patsiendile nakatumise ohu tõttu tuleb NiTi Brush pärast kasutamist ära visata.
- NiTi Brush on ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage NiTi harja uuesti.
- Ärge kasutage, kui kõlblikkusaeg on ületatud.
- NiTi Brushi tuleb kasutada vastavalt tootja poolt antud kasutusjuhendile.

#### [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.

#### [Steriliseerimise meetod ja seisund]

- NiTi harja steriliseerimise ettevalmistamine ja NiTi harja steriliseerimine vastavalt allolevatele tingimustele.
- Autoklaavimise protseduur

Steriliseerimise meetod	Autoklaav
Seadistamine	Mähi
Temperatuur	134 °C
Surve	2,5 baari
Kokkupuute aeg	15 minutit
Kuivamisaaeg	20 minutit

- Hoidke NiTi harja steriliseerimiskotis (või steriliseerimismähises), et hoida seda puhtana kuni kasutamiseni.

#### [How to Disposal]

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

#### [Kuidas kõrvaldada]

- Hallake NiTi Brushi vastavalt ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete kõrvaldamise reeglitele ja juhistele.

#### [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.

#### [Kuidas salvestada]

- Soovitav säilitustemperatuur on 15°C ~ 30°C.
- Soovitav õhuniiskus on 1% ~ 75%
- Hoida eemal päikesevalgusest.
- Ärge laadige ega hoidke NiTi Brush pakendile muid materjale.

[Expiry date]: 5 years from manufactured date.

[Aegumiskuupäev]: 5 aastat alates valmistamiskuupäevast.

#### ◆ 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
--	----------	--	-------------

◆ PIKTOGRAMM

SÜMBOL	MÄÄRATLUS	SÜMBOL	MÄÄRATLUS
	TOOTJA		VOLITATUD ESINDAJA EUROOPA ÜHENDUSES
	PARTII KOOD (PARTI NR)		KATALOOGI NUMBER (MUDELI NIMI)
	ETTEVAATUST		VAATA KASUTUSJUHENDID
	TOOTMISRIIK		ÄRGE TAASKASUTAGE
	MITTESTERIILSED		KASUTAMISE KUUPÄEV
	HOIDA PÄIKESE EEMAL		VÕTMEKUIV
	MITTE KASUTADA, KUI PAKEND ON KAHJUSTATUD		UNIKAALNE IDENTIFITSEERIMINE SEADME
	IMPORTIJA		LEVITAJA

**Manufacturer:**

**HANS KOREA CO., LTD.**

314Ho, 107 Garam-ro 116beon-gil, Paju-si, Gyeonggi-do,  
Republic of Korea  
[info@nitibrush.com](mailto: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](mailto:info@eunitor.de)  
+49 (0)211 1587 2276

**Tootja:**

**HANS KOREA CO., LTD.**

314Ho, 107 Garam-ro 116beon-gil, Paju-si, Gyeonggi-do,  
Republic of Korea  
[info@nitibrush.com](mailto:info@nitibrush.com)  
T: +82-31-977-2809, F: +82-31-976-2809

**EK esindaja:**

Eunitor GmbH

Kennedydamm 5 40476 Düsseldorf Germany  
[info@eunitor.de](mailto:info@eunitor.de)  
+49 (0)211 1587 2276

◆ Document No.: HKIFU-001

◆ Revision date: 2023.05.22 (Rev. 7)

◆ Dokumendi nr: HKIFU-001

◆ Lävivaatamise kuupäev: 2023.05.22 (Rev. 7)