

Instruction for use

Käyttöohje

[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.

[Käyttötarkoitus]

NiTi-harja periimplantiitin hoitoon on tarkoitettu titaanista valmistettujen hammasimplanttien pinnan mekaaniseen puhdistamiseen ja puhdistukseen, joka on kontaminoitunut ruton, hammaskiven tai muiden peri-implantiitista johtuvien vieraiden esineiden vaurioista, ja NiTi-harja periimplantiitille on suunniteltu käytettäväksi hammaslääkärit, suuhygienistit ja koulutetut hammaslääkärit.

[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

[Indikaatio]: periimplantittisairaus

⚠ **[Sivuvaikutukset]**: Punoitus, epämukavuus, turvotus

⚠ **[Vasta-aiheet]**

- Se on vasta-aiheinen nuorille potilaille, joiden tarkkaavaisuus on heikko, eikä sitä voida käyttää ei-implanttileikkauspotilaille.
- Laitteen käyttö raskaana oleville, lapsipotilaille tai iäkkäille potilaille, turvallisuustietoja ei ole, ota yhteyttä asiantuntijaan

[Patient Population]

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

[Potilaspopulaatio]

- Ikäraja: aikuinen
- Paino: Useita
- Potilaan tila: NiTi-harjaa käytetään potilaille, joilla on hammasimplantteja.

[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

[Aiottu käyttäjä]

- Koulutus: Koulutettu asiantuntija, joka osaa käyttää tätä lääketieteellistä laitetta.
- Tieto: Lääketieteellinen tietämys
 - a) Lue ja ymmärrä länsimaisia arabialaisia numeroita, kun ne on kirjoitettu Calibri-fontilla
 - b) Osaa erottaa: vasen käsi, oikea käsi
 - c) Ymmärrä hygienia
- Kieli: englanti tai saksa (käyttöohjeissa mainitut kielet)
- Kokemus: Hammaslääkäreiden, suuhygienistien ja koulutettujen hammaslääkärien avustajien käyttö

[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.

[Tarkistuslista ennen käyttöä]

- Suositeltu lämpötila leikkaussalille on 15 °C ~ 30 °C.
- Potilaan reaktiot titaania tai nikkeliä vastaan tai yhteensopimattomuus niiden kanssa.
- Silmämääräinen tarkastus pakkauksen rikkoutumisen varalta.
- Tarkista silmämääräisesti NiTi-harjassa olevat vauriot, murtumat, muodonmuutokset ja vieraiden materiaalien aiheuttama saastuminen
- Steriloi NiTi-harja määrätyn sterilointimenetelmän mukaisesti
- Valmistellaan suositeltua käsikappaletta NiTi-harjalle.
- Steriiliin suolaliuoksen (NaCl) valmistaminen kastelua ja jäähdystystä varten.
- 3-prosenttisen vetyperoksidiliuoksen valmistaminen toistuvaan käyttöön yhdellä potilaalla yhdellä NiTi-harjalla

- Käyttöohjeen ymmärtäminen.

[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.

[Kuinka käyttää]

- Avaa ulompi laatikko ja nosta sisempi muovilaatikko.
- Avaa muovinen sisälaatikko ja ota NiTi-harja ylös
- Tarkista, ettei NiTi-harjassa ole vikoja
- Pakkaa NiTi-harja sterilointipussiin
- Steriloi NiTi-harja autoklaavissa.
- Kiinnitä NiTi-harja steriloituun käsikappaleeseen.
- Aseta NiTi-harja puhdistamaan kohdistettu hammasimplantti ja puhdista sitten hammasimplantti.
- Huuhtelee huolellisesti steriilillä suolaliuoksella koko harjausajan.
- Jos potilas käyttää useita kertoja yhdellä NiTi-harjalla, on suositeltavaa upottaa NiTi-harja 3-prosenttiseen vetyperoksidiliuokseen ja huuhdella steriilillä suolaliuoksella ennen toisen implantin puhdistamista tai puhdistamista.

[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.

[NiTi-harjan ja hammaskäsikappaleen yhdistäminen]

- NiTi Brushin suositeltu käsikappale on CE-merkitty pyörivä implanttimoottori (käsikappale).
- Suosittelemme kaikkia käsikappaleita, joiden hidastussuhde on "20:1".
- Suositeltu kierrosluku on 600 rpm ~ 1 200 rpm.



⚠ [Caution]

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

[Varoitus]

- Käytä vain hammaslääkäri tai suuhygienisti ja koulutetut hammaslääkärit

⚠ [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.

⚠ [Varoitus]

- NiTi Brush -harjaa ei saa käyttää potilailla, jotka raportoivat titaanin tai nikkelin vastaisista reaktioista tai yhteensopimattomuudesta niiden kanssa.
- Älä käytä rikkoutuneessa muovilaatikossa olevaa harjaa.

- Älä käytä sitä, jos NiTi-harjassa on vaurioita, murtumia, muodonmuutoksia tai vieraita materiaaleja.
- NiTi Brush on ei-steriili tuote.
- NiTi-harja on steriloitava steriloitimenetelmän ja käyttöohjeen ehtojen mukaisesti.
- Käytä NiTi-harjaa steriloinnin jälkeen välittömästi pakkaamatta tai varastoimatta uudelleen.
- Potilaiden välisten ristiinfektioiden riskin vuoksi NiTi-harja on hävitettävä käytön jälkeen.
- NiTi Brush on vain kertakäyttöinen. Älä käytä NiTi-harjaa uudelleen.
- Älä käytä, jos viimeinen käyttöpäivä on ylitetty.
- NiTi-harjaa tulee käyttää valmistajan antamien käyttöohjeiden mukaisesti.

[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.

[Steriloitimenetelmä ja kunto]

- NiTi-harjan steriloinnin valmistelu ja NiTi-harjan sterilointi alla olevien ehtojen mukaisesti.
- Autoklavointimenettely

Steriloitimenetelmä	Autoklaavi
Kokoonpano	Kääri
Lämpötila	134 °C
Paine	2,5 bar
Altistumisaika	15 minuuttia
Kuivumisaika	20 minuuttia

- Pidä NiTi-harja steriloitipussissa (tai steriloitinkääreessä), jotta se pysyy puhtaana, kunnes käytät sitä.

[How to Disposal]

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

[Hävittäminen]

- Hallitse NiTi-harjaa kertakäyttöisten lääkinällisten laitteiden hävittämistä koskevien sääntöjen ja ohjeiden mukaisesti.

[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.

[Kuinka tallentaa]

- Suositeltu säilytyslämpötila on 15 °C ~ 30 °C.
- Suositeltu kosteus on 1 % ~ 75 %
- Pidä poissa auringonvalolta.
- Älä lataa tai säilytä muita materiaaleja NiTi Brush -pakkauksen päällä.

[Expiry date]: 5 years from manufactured date.

[Viimeinen käyttöpäivä]: 5 vuotta valmistuspäivästä.

◆ 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 IDENTIFINER
	IMPORTER		DISTRIBUTOR

◆ PICTOGRAM

SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ	SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ
	VALMISTAJA		VALTUUTETTU EDUSTAJA EUROOPAN YHTEISÖSSÄ
	ERÄKOODI (ERÄNRO)		LUETTELONUMERO (MALLIN NIMI)
	VAROITUS		KATSO KÄYTTÖOHJEET
	VALMISTUSMAA		ÄLÄ KÄYTÄ UDELLEEN
	EI STERIILI		KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ
	PIDÄ POISSA Auringonvalosta		AVAINKUIVA
	ÄLÄ KÄYTÄ, JOS PAKKAUS ON vaurioitunut		AINUTLAATUINEN LAITETUNNISTUS
	Maahantuojaja		JAKELIJA

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

Valmistaja:

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

EY:n edustaja:

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)

◆ Asiakirjan nro: HKIFU-001

◆ Tarkistuspäivämäärä: 2023.05.22 (Rev. 7)