

Instruction for use

"Instructions d'utilisation"

[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.

[Utilisation prévue]

La brosse NiTi pour péri-implantite est destinée au débridement mécanique et au nettoyage de la surface des implants dentaires en titane contaminés par un défaut osseux de plaque, de tartre ou de tout autre corps étranger résultant d'une péri-implantite, et la brosse NiTi pour péri-implantite est conçue pour être utilisée dans les cabinets dentaires par les dentistes, les hygiénistes dentaires et les assistants dentaires qualifiés.

[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

[Indication] : Maladie péri-implantaire

⚠ **[Effets secondaires]** : Rougeur, gêne, gonflement

⚠ **[Contre-indications]**

- Il est contre-indiqué chez les jeunes patients peu attentifs et ne peut pas être utilisé chez les patients non soumis à une chirurgie implantaire.
- Utilisation de l'appareil pour les femmes enceintes, les enfants ou les personnes âgées, il n'y a pas d'informations de sécurité, veuillez consulter un spécialiste

[Patient Population]

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

[Population de patients]

- Âges : adulte
- Poids : Multiple
- État du patient : La brosse NiTi est utilisée pour les patients qui ont des implants dentaires.

[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

[Opérateur prévu]

- Education : Expert formé pouvant utiliser ce dispositif médical.
- Connaissances : Connaissances médicales
 - a) Lire et comprendre les chiffres « arabes occidentalisés » lorsqu'ils sont écrits en police Calibri
 - b) Peut distinguer : bras gauche, bras droit
 - c) Comprendre l'hygiène
- Langue : Anglais ou allemand (langues proposées dans la notice d'utilisation)
- Expérience : Utilisation par des dentistes, des hygiénistes dentaires et des assistants dentaires qualifiés

[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.

[Liste de contrôle avant utilisation]

- La température recommandée pour la salle d'opération est de 15 °C~30 °C.
- Les réactions du patient contre ou l'incompatibilité avec le titane ou le nickel.
- Inspection visuelle pour la rupture de l'emballage.
- Inspecter visuellement les dommages, la rupture, la déformation, la pollution par tout corps étranger dans la brosse NiTi
- Stérilisation de la brosse NiTi selon la méthode de stérilisation désignée
- Préparation de la pièce à main recommandée pour la brosse NiTi.

- Préparation d'une solution saline stérile (NaCl) pour l'irrigation et le refroidissement.
- Préparation d'une solution de peroxyde d'hydrogène à 3 % pour une utilisation multiple chez un patient en utilisant une brosse NiTi
- Compréhension des instructions d'utilisation.

[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.

[Mode d'emploi]

- Ouvrez la boîte extérieure et prenez la boîte intérieure en plastique.
- Ouvrez la boîte intérieure en plastique et prenez la brosse NiTi
- Inspectez la brosse NiTi pour détecter les défauts
- Emballez la brosse NiTi dans la pochette de stérilisation
- Stérilisez la brosse NiTi à l'aide d'un autoclave.
- Fixez la brosse NiTi dans la pièce à main stérilisée.
- Positionnez la brosse NiTi pour nettoyer l'implant dentaire ciblé, puis nettoyez l'implant dentaire.
- Rincez abondamment avec une solution saline stérile pendant toute la durée du brossage.
- En cas d'utilisation multiple chez un patient avec une brosse NiTi, il est recommandé d'immerger la brosse NiTi dans une solution de peroxyde d'hydrogène à 3 % et de rincer avec une solution saline stérile avant de nettoyer ou de débrider un autre implant.

[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.

[Comment connecter la brosse NiTi et la pièce à main dentaire]

- La pièce à main recommandée pour la brosse NiTi est le moteur d'implant rotatif marqué CE (pièce à main).
- Toute pièce à main ayant un taux de décélération de « 20:1 » est recommandée.
- Le régime recommandé pour le fonctionnement est de 600 tr/min à 1 200 tr/min.



⚠ [Caution]

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

⚠ [Prudence]

- À utiliser uniquement par un dentiste ou un hygiéniste dentaire et des assistants dentaires qualifiés

⚠ [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.

⚠ [Avertissement]

- NiTi Brush ne doit pas être utilisé chez les patients signalant des réactions ou une incompatibilité avec le titane ou le nickel.

- N'utilisez pas la brosse dans la boîte intérieure en plastique cassée.
- En cas de dommage, de casse, de déformation, de pollution par tout corps étranger dans NiTi Brush, ne l'utilisez pas.
- NiTi Brush est un produit non stérile.
- NiTi Brush doit être stérilisé conformément à la méthode de stérilisation et aux conditions d'utilisation.
- Après stérilisation, utilisez immédiatement NiTi Brush sans le réemballer ou le stocker à nouveau.
- En raison du risque d'infection croisée d'un patient à l'autre, NiTi Brush doit être jeté après utilisation.
- NiTi Brush est à usage unique uniquement. Ne réutilisez pas NiTi Brush.
- Ne pas utiliser si la date d'expiration est dépassée.
- NiTi Brush doit être utilisé conformément aux instructions d'utilisation fournies par le fabricant.

[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.

[Méthode et conditions de stérilisation]

- Préparation de la stérilisation de la brosse NiTi et stérilisation de la brosse NiTi conformément aux conditions ci-dessous.
- Procédure d'autoclavage

Méthode de stérilisation	Autoclave
Configuration	Enveloppement
Température	134 °C
Pression	2,5 bar
Temps d'exposition	15 minutes
Temps de séchage	20 minutes

- Gardez la brosse NiTi dans la pochette de stérilisation (ou l'emballage de stérilisation) pour la garder propre jusqu'à son utilisation.

[How to Disposal]

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

[Comment éliminer]

- Gérez la brosse NiTi conformément aux règles et aux directives d'élimination des dispositifs médicaux jetables.

[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.


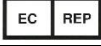








[Comment stocker]

- La température recommandée pour le stockage est de 15°C~30°C.
- L'humidité recommandée est de 1% ~ 75%
- Tenir à l'abri de la lumière du soleil.
- Ne pas charger ni stocker d'autres matériaux sur l'emballage de la brosse NiTi.

[Expiry date]: 5 years from manufactured date.

[Date de péremption] : 5 ans à compter de la date de fabrication.

◆ 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		KEYEY DRY
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED		UNIQUE DEVICE IDENTIFINER
	IMPORTER		DISTRIBUTOR

◆ PICTOGRAM

SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION
	FABRICANT		REPRÉSENTANT AUTORISÉ DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE
	CODE DE LOT (N° DE LOT)		NUMÉRO DE CATALOGUE (NOM DU MODÈLE)
	ATTENTION		CONSULTER LE MODE D'EMPLOI
	PAYS DE FABRICATION		NE PAS RÉUTILISER
	NON STÉRILE		DATE LIMITE D'UTILISATION
	CONSERVER À L'ABRI DU SOLEIL		KEYEY DRY
	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ		IDENTIFIANT UNIQUE DE L'APPAREIL
	IMPORTATEUR		DISTRIBUTEUR

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

Fabricant:

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

Représentant de la CE:

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)

◆ Numéro de document : HKIFU-001

◆ Date de révision : 22/05/2023 (rév. 7)