

Instruction for use

instructies voor gebruik

[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.

[Beoogd gebruik]

NiTi Brush voor peri-implantitis is bedoeld voor mechanische reiniging en debridement van het oppervlak van titanium implantaten dat besmet is met een botdefect van plaque, tandsteen of andere vreemde voorwerpen als gevolg van peri-implantitis. NiTi Brush voor peri-implantitis is ontworpen voor gebruik in de tandartspraktijk door tandartsen, mondhygiënisten en opgeleide tandartsassistenten.

[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

[Indicatie]: Peri-implantitisziekte

⚠ [Bijwerkingen]: Roodheid, ongemak, zwelling

⚠ [Contra-indicaties]

- Het is gecontra-indiceerd bij jonge patiënten met slechte aandacht en het kan niet worden gebruikt bij patiënten die geen implantaatchirurgie hebben ondergaan.
- Gebruik van het apparaat voor zwangere, pediatrische of oudere patiënten, er is geen veiligheidsinformatie, raadpleeg een specialist

[Patient Population]

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

[Patiëntenpopulatie]

- Leeftijden: volwassenen
- Gewicht: Meerdere
- Patiëntconditie: De NiTi Brush wordt gebruikt voor patiënten met tandheelkundige implantaten.

[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

[Beoogde gebruiker]

- Opleiding: Deskundig opgeleid die dit medische apparaat kan gebruiken.
- Kennis: Medische kennis
 - a) Lees en begrijp 'westerse Arabische' cijfers wanneer geschreven in Calibri-lettertype
 - b) Kan onderscheiden: linkerarm, rechterarm
 - c) Begrijp van hygiëne
- Taal: Engels of Duits (talen die worden aangeboden in de gebruiksaanwijzing)
- Ervaring: Gebruik door tandartsen, mondhygiënisten en opgeleide tandartsassistenten

[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.

[Checklist voor gebruik]

- Aanbevolen temperatuur voor operatiekamer is 15°C~30°C.
- De reacties van de patiënt op of onverenigbaarheid met titanium of nikkel.
- Visuele inspectie op breuk van de verpakking.
- Visuele inspectie op schade, breuk, vervorming, vervuiling door vreemd materiaal in NiTi Brush
- Sterilisatie van de NiTi Brush volgens de aangewezen sterilisatiemethode
- Voorbereiden van aanbevolen handstuk voor NiTi Brush.
- Voorbereiden van steriele zoutoplossing (NaCl) voor irrigatie en koeling.
- Voorbereiden van 3% waterstofperoxide-oplossing voor meervoudig gebruik bij één patiënt met behulp van één NiTi Brush

- [Begrip van gebruiksaanwijzing.](#)

[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.

[Gebruiksaanwijzing]

- Open de buitenste doos en pak de binnenste plastic doos op.
- Open de binnenste plastic doos en pak de NiTi-borstel op
- Inspecteer de NiTi-borstel op defecten
- Doe de NiTi-borstel in de sterilisatiezak
- Steriliseer de NiTi-borstel met een autoclaaf.
- Bevestig de NiTi-borstel in het gesteriliseerde handstuk.
- Plaats de NiTi-borstel om het beoogde tandheelkundige implantaat te reinigen en reinig vervolgens het tandheelkundige implantaat.
- Spoel grondig met steriele zoutoplossing gedurende de hele poetstijd.
- Bij meervoudig gebruik bij één patiënt met één NiTi-borstel, wordt aanbevolen om de NiTi-borstel onder te dompelen in een 3% waterstofperoxide-oplossing en te spoelen met steriele zoutoplossing voordat u een ander implantaat reinigt of debrideert.

[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.

[Hoe te verbinden tussen NiTi-borstel en tandheelkundig handstuk]

- Aanbevolen handstuk voor NiTi-borstel is de CE-gemarkeerde roterende implantaatmotor (handstuk).
- Elk handstuk met een vertragingssnelheid van "20:1" wordt aanbevolen.
- Aanbevolen RPM voor werking is 600RPM ~ 1.200RPM.



⚠ [Caution]

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

⚠ [Voorzichtigheid]

- Alleen te gebruiken door tandarts of mondhygiënist en opgeleide tandartsassistenten

⚠ [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.

⚠ [Waarschuwing]

- NiTi Brush mag niet worden gebruikt bij patiënten die reacties melden tegen of onverenigbaar zijn met titanium of nikkel.
- Gebruik de borstel niet in de kapotte plastic binnendoos.
- Gebruik de NiTi Brush niet in geval van schade, breuk, vervorming of vervuiling door vreemd materiaal in de NiTi Brush.

- NiTi Brush is een niet-steriel product.
- NiTi Brush moet worden gesteriliseerd volgens de sterilisatiemethode en -voorwaarden van de gebruiksaanwijzing.
- Gebruik de NiTi Brush na sterilisatie onmiddellijk zonder deze opnieuw in te pakken of op te slaan.
- Vanwege het risico op kruisbesmetting van patiënt op patiënt, moet de NiTi Brush na gebruik worden weggegooid.
- NiTi Brush is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Gebruik de NiTi Brush niet opnieuw.
- Niet gebruiken als de houdbaarheidsdatum is verstreken.
- NiTi Brush moet worden gebruikt in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

[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.

[Sterilisatiemethode en -conditie]

- De sterilisatie van NiTi-borstel voorbereiden en de NiTi-borstel steriliseren volgens onderstaande conditie.
- Autoclaafprocedure

| Sterilisatiemethode | Autoclaaf |
|---------------------|------------|
| Configuratie | Wikkel |
| Temperatuur | 134 °C |
| Druk | 2,5 bar |
| Blootstellingstijd | 15 minuten |
| Droogtijd | 20 minuten |

- Bewaar de NiTi-borstel in de sterilisatiezak (of sterilisatiewikkel) zodat deze schoon blijft totdat u hem gebruikt.

[How to Disposal]

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

[Hoe af te voeren]

- Beheer de NiTi-borstel volgens de regels en richtlijnen voor het afvoeren van wegwerpmedische hulpmiddelen.

[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.

[Hoe op te slaan]

- Aanbevolen temperatuur voor opslag is 15°C~30°C.
- Aanbevolen vochtigheid is 1% ~ 75%
- Uit de buurt van zonlicht houden.
- Laad of bewaar geen andere materialen op de verpakking van de NiTi Brush.

[Expiry date]: 5 years from manufactured date.

[Vervaldatum]: 5 jaar vanaf de productiedatum.

◆ 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

| SYMBOOL | DEFINITIE | SYMBOOL | DEFINITIE |
|---------|--|---------|---|
| | FABRIKANT | | GEAUTORISEERDE VERTEGENWOORDIGER IN DE EUROPESE GEMEENSCHAP |
| | BATCHCODE (LOTNR.) | | CATALOGUSNUMMER (MODELNAAM) |
| | LET OP | | RAADPLEEG GEBRUIKSAANWIJZING |
| | LAND VAN PRODUCTIE | | NIET HERGEBRUIKEN |
| | NIET STERIEL | | HOUDBAARHEIDSDATUM |
| | BUITEN ZONLICHT HOUDEN | | KEY DRY |
| | NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING BESCHADIGD IS | | UNIEKE APPARAAT-IDENTIFICATIE |
| | IMPORTEUR | | 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

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

EC-vertegenwoordiger:

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)

◆ Documentnr.: HKIFU-001

◆ Revisiedatum: 2023.05.22 (Rev. 7)