

Instruction for use

Instrukcja użytkowania

[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.

[Przeznaczenie]

Szczotka NiTi do leczenia zapalenia okołowszczepowego jest przeznaczona do mechanicznego oczyszczania i czyszczenia powierzchni implantu stomatologicznego z tytanu, zanieczyszczonej ubytkiem kostnym, osadem nazębnym lub innymi ciałami obcymi powstałymi w wyniku zapalenia okołowszczepowego. Szczotka NiTi do leczenia zapalenia okołowszczepowego jest przeznaczona do stosowania w gabinetach stomatologicznych przez dentystów, higienistki stomatologiczne i przeszkolonych asystentów stomatologicznych.

[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

[Wskazanie]: Choroba okołaimplantacyjna

⚠ **[Efekty uboczne]**: Zaczzerwienienie, dyskomfort, obrzęk

⚠ **[Przeciwwskazania]**

- Jest przeciwwskazany u młodych pacjentów ze słabą koncentracją i nie może być stosowany u pacjentów bez zabiegu wszczepienia implantu.
- Stosowanie urządzenia przez kobiety w ciąży, dzieci lub pacjentów w podeszłym wieku, brak informacji o bezpieczeństwie, należy skonsultować się ze specjalistą

[Patient Population]

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

[Populacja pacjentów]

- Wiek: dorośli
- Waga: Zróżnicowana
- Stan pacjenta: Szczoteczka NiTi jest stosowana u pacjentów z implantami stomatologicznymi.

[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

[Przeznaczony operator]

- Wykształcenie: Ekspert przeszkolony, który może używać tego urządzenia medycznego.
- Wiedza: Wiedza medyczna
 - a) Czytać i rozumieć cyfry „zachodniego języka arabskiego” napisane czcionką Calibri
 - b) Rozróżniać: lewe ramię, prawe ramię
 - c) Rozumieć higienę
- Język: angielski lub niemiecki (języki podane w instrukcji użytkowania)
- Doświadczenie: Używany przez dentystów, higienistki stomatologiczne i przeszkolonych asystentów stomatologicznych

[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.

[Lista kontrolna przed użyciem]

- Zalecana temperatura w sali operacyjnej wynosi 15 °C~30 °C.
- Reakcje pacjenta na tytan lub nikiel lub niezgodność z nimi.
- Wizualna kontrola pod kątem pęknięć opakowania.
- Wizualna kontrola uszkodzeń, pęknięć, odkształceń, zanieczyszczeń spowodowanych przez jakiegokolwiek ciała obce w szczotce NiTi
- Sterylizacja szczoteczki NiTi zgodnie z wyznaczoną metodą sterylizacji

- Przygotowanie zalecanej końcówki do szczoteczki NiTi.
- Przygotowanie sterylnego roztworu soli fizjologicznej (NaCl) do irygacji i chłodzenia.
- Przygotowanie 3% roztworu nadtlenku wodoru do wielokrotnego użytku u jednego pacjenta przy użyciu jednej szczoteczki NiTi
- Zrozumienie instrukcji użytkowania.

[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.

[Sposób użycia]

- Otwórz zewnętrzne pudełko i podnieś wewnętrzne plastikowe pudełko.
- Otwórz wewnętrzne plastikowe pudełko i podnieś szczotkę NiTi
- Sprawdź, czy szczotka NiTi nie ma wad
- Włóż szczotkę NiTi do woreczka sterylizacyjnego
- Wysterylizuj szczotkę NiTi w autoklawie.
- Zamontuj szczotkę NiTi w wysterylizowanej końcówce.
- Umieść szczotkę NiTi w celu wyczyszczenia docelowego implantu stomatologicznego, a następnie wyczyść implant stomatologiczny.
- Dokładnie płucz sterylnym roztworem soli fizjologicznej przez cały czas szczotkowania.
- W przypadku wielokrotnego użycia przez jednego pacjenta z użyciem jednej szczotki NiTi, zaleca się zanurzenie szczotki NiTi w 3% roztworze nadtlenku wodoru i przepłukanie sterylnym roztworem soli fizjologicznej przed wyczyszczeniem lub oczyszczeniem kolejnego implantu.

[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.

[Jak podłączyć szczotecznię NiTi do rękojeści stomatologicznej]

- Zalecaną rękojeścią dla szczoteczki NiTi jest obrotowy silnik implantowy (rękojeść) z oznaczeniem CE.
- Zalecana jest każda rękojeść o szybkości zwalniania „20:1”.
- Zalecane obroty na minutę do pracy to 600 RPM ~ 1200 RPM.



⚠ [Caution]

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

⚠ [Uwaga]

- Stosować wyłącznie przez dentystę lub higienistkę stomatologiczną i przeszkolonych asystentów stomatologicznych

⚠ [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.

[Ostrzeżenie]

- Szczotki NiTi nie wolno stosować u pacjentów zgłaszających reakcje na lub niezgodność z tytanem lub niklem.
- Nie należy używać szczotki w uszkodzonym wewnętrznym plastikowym pudełku.
- W przypadku uszkodzenia, złamania, odkształcenia, zanieczyszczenia jakimkolwiek materiałem obcym w szczotce NiTi, nie należy jej używać.
- Szczotka NiTi jest produktem niejadalnym.
- Szczotka NiTi musi być sterylizowana zgodnie z metodą sterylizacji i warunkami instrukcji użytkowania.
- Po sterylizacji należy natychmiast użyć szczotki NiTi bez ponownego pakowania lub przechowywania.
- Ze względu na ryzyko zakażenia krzyżowego z pacjenta na pacjenta, szczotkę NiTi należy wyrzucić po użyciu.
- Szczotka NiTi jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy ponownie używać szczotki NiTi.
- Nie należy używać, jeśli data ważności została przekroczona.
- Szczotka NiTi musi być stosowana zgodnie z instrukcją użytkowania dostarczoną przez producenta.

[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.

[Metoda i warunki sterylizacji]

- Przygotowanie sterylizacji szczotki NiTi i sterylizacja szczotki NiTi zgodnie z poniższymi warunkami.
- Procedura autoklawowania

Metoda sterylizacji	Autoklaw
Konfiguracja	Owinąć
Temperatura	134 °C
Ciśnienie	2,5 bara
Czas ekspozycji	15 minut
Czas suszenia	20 minut

- Przechowuj szczoteczkę NiTi w woreczku sterylizacyjnym (lub opakowaniu sterylizacyjnym), aby zachować ją w czystości aż do momentu użycia.

[How to Disposal]

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

[Jak utylizować]

- Szczotkę NiTi należy utylizować zgodnie z zasadami i wytycznymi dotyczącymi utylizacji jednorazowych wyrobów medycznych.

[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.

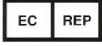
[Jak przechowywać]

- Zalecana temperatura przechowywania wynosi 15 °C~30 °C.
- Zalecana wilgotność wynosi 1% ~ 75%
- Trzymać z dala od światła słonecznego.
- Nie ładować ani nie przechowywać żadnych innych materiałów na opakowaniu pędzla NiTi.

[Expiry date]: 5 years from manufactured date.

[Data ważności]: 5 lat od daty produkcji.

◆ 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

◆ PIKTOGRAM

SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA
	PRODUCENT		AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL WE WSPÓLNOTY EUROPEJSKIEJ
	KOD PARTII (NR PARTII)		NUMER KATALOGOWY (NAZWA MODELU)
	UWAGA		SPRAWDŹ INSTRUKCJĘ UŻYTKOWANIA
	KRAJ WYTWÓRCY		NIE UŻYWAĆ PONOWNIE
	NIESTERYLNY		DATA WAŻNOŚCI
	TRZYMAĆ Z DAŁA OD ŚWIATŁA SŁONECZNEGO		KLUCZ DO SUSZENIA
	NIE UŻYWAĆ, JEŚLI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE		UNIKALNY IDENTYFIKATOR URZĄDZENIA
	IMPORTER		DYSTRYBUTOR

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

Producent:

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

Przedstawiciel KE:

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)

◆ Numer dokumentu: HKIFU-001

◆ Data rewizji: 2023.05.22 (Rev. 7)