

Instruction for use

Használati utasítás

[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.

[Felhasználás]

A NiTi Brush periimplantitishez a titánból készült fogimplantátum felületének mechanikai tisztítására és tisztítására szolgál, amelyet pestis, fogkő vagy egyéb, a periimplantitisből származó idegentest okozta csonthibák szennyeztek, a NiTi Brush periimplantitis kezelésére pedig fogászati rendelő fogorvosok, foghigiénikusok és képzett fogászati asszisztensek által.

[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

[Javallat]: periimplantitis betegség

⚠ [Mellékhatások]: Vörösség, kellemetlen érzés, duzzanat

⚠ [Ellenjavallatok]

- Fiatal, rossz odafigyeléssel járó betegeknél ellenjavallt, nem implantációs műtéten átesett betegeknél nem alkalmazható.
- A készülék terhes, gyermek vagy idős betegek számára történő használata, nincs biztonsági információ, kérjük, forduljon szakemberhez

[Patient Population]

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

[Betegpopuláció]

- Korosztály: felnőtt
- Súly: többszörös
- A páciens állapota: A NiTi kefét olyan betegeknél használják, akiknek fogászati implantátumuk van.

[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

[Szerelt üzemeltető]

- Oktatás : Képzett szakértő, aki képes használni ezt az orvosi eszközt.
- Tudás: Orvosi ismeretek
 - a) Olvassa el és értse meg a „nyugatiasított arab” számokat, ha Calibri betűtípussal írják őket
 - b) Meg tudja különböztetni: bal kar, jobb kar
 - c) Értse a higiéniát
- Nyelv: angol vagy német (a használati utasításban megadott nyelvek)
- Tapasztalat: Fogorvosok, dentálhigiénikusok és képzett fogászati asszisztensek használják

[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.

[Használat előtti ellenőrző lista]

- Az ajánlott hőmérséklet a műtőben 15 °C ~ 30 °C.
- A páciens reakciói a titánnal vagy nikkellel szemben, illetve az azokkal való összeférhetetlenség.
- Szemrevételezéses ellenőrzés a csomag eltörésére.
- Szemrevételezéssel ellenőrizze a sérülést, törést, deformációt, bármilyen idegen anyag által okozott szennyeződést a NiTi Brushban
- Sterilizálja a NiTi Brush-t a megadott sterilizálási módszer szerint
- Az ajánlott kézidarab előkészítése a NiTi Brushhoz.
- Steril sóoldat (NaCl) készítése öntözéshez és hűtéshez.
- 3%-os hidrogén-peroxid oldat készítése többszöri felhasználásra egy betegnél egy NiTi kefével

- A használati utasítás megértése.

[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.

[Hogyan kell használni]

- Nyissa ki a külső dobozt, és vegye fel a belső műanyag dobozt.
- Nyissa ki a belső műanyag dobozt, és vegye fel a NiTi kefét
- Vizsgálja meg a NiTi kefét, hogy nincsenek-e rajta hibák
- Csomagolja be a NiTi kefét a sterilizáló tasakba
- Sterilizálja a NiTi Brush-t autoklávban.
- Rögzítse a NiTi kefét a sterilizált kézidarabba.
- Helyezze el a NiTi kefét a célzott fogászati implantátum tisztításához, majd tisztítsa meg a fogászati implantátumot.
- Steril sóoldattal alaposan öblítse le a fogmosás teljes ideje alatt.
- Többszöri használat esetén egy betegnél egy NiTi kefével, javasoljuk, hogy a NiTi Brush-t 3%-os hidrogén-peroxid oldatba merítse, és steril sóoldattal öblítse le, mielőtt egy másik implantátumot megtisztítaná vagy letörölné.

[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.

[A NiTi kefe és a fogászati kézidarab összekapcsolása]

- A NiTi Brush ajánlott kézidarabja a CE-jelöléssel ellátott forgó implantátummotor (kézidarab).
- Minden olyan kézidarab ajánlott, amelynek lassulási aránya „20:1”.
- A működéshez ajánlott fordulatszám 600-1200 ford./perc.



[Caution]

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

[Vigyázat]

- Csak fogorvos vagy dentálhigiénikus és képzett fogászati asszisztens használja

[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.

[Figyelmeztetés]

- A NiTi Brush kefét nem szabad használni olyan betegeknél, akik titánnal vagy nikkellel szembeni reakcióról vagy azokkal való összeférhetetlenségről számoltak be.
- Ne használja a törött belső műanyag dobozban lévő kefét.

- Sérülés, törés, deformáció, bármilyen idegen anyag által okozott szennyeződés esetén a NiTi Brushban ne használja.
- A NiTi Brush nem steril termék.
- A NiTi kefét a sterilizálási módszernek és a használati utasítás feltételeinek megfelelően kell sterilizálni.
- Sterilizálás után azonnal használja a NiTi Brush-t, újracsomagolás vagy tárolás nélkül.
- A betegek közötti keresztfertőzés kockázata miatt a NiTi Brush-t használat után el kell dobni.
- A NiTi Brush egyszer használatos. Ne használja újra a NiTi Brush-t.
- Ne használja, ha a lejáratú idő túllépte.
- A NiTi Brush-t a gyártó használati utasításának megfelelően kell használni.

[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.

[Sterilizálási módszer és állapot]

- A NiTi Brush sterilizálásának előkészítése és a NiTi Brush sterilizálása az alábbi feltételeknek megfelelően.
- Autoklávozási eljárás

Sterilizálási módszer	Autokláv
Konfiguráció	Betakar
Hőmérséklet	134 °C
Nyomás	2,5 bar
Kitettségi idő	15 perc
Száradási idő	20 perc

- Tartsa a NiTi kefét a sterilizáló tasakban (vagy a sterilizáló fóliában), hogy használatig tisztán tartsa.

[How to Disposal]

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

[Hogyan kell ártalmatlanítani]

- Kezelje a NiTi Brush-t az eldobható orvosi eszközök ártalmatlanítására vonatkozó szabályok és útmutatások szerint.

[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.

[Hogyan kell tárolni]

- Az ajánlott tárolási hőmérséklet 15 °C ~ 30 °C.
- Az ajánlott páratartalom 1% ~ 75%
- Napfénytől távol tartandó.
- Ne töltsön be és ne tároljon más anyagot a NiTi Brush csomagra.

[Expiry date]: 5 years from manufactured date.

[Lejáratú idő]: a gyártástól számított 5 év.

◆ 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

◆ PICTOGRAM

SZIMBÓLUM	MEGHATÁROZÁS	SZIMBÓLUM	MEGHATÁROZÁS
	GYÁRTÓ		MEGBÍZOTT KÉPVISELŐ AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGBEN
	TÉTELKÓD (LOT NO.)		KATALÓGUSSZÁM (MODELLNEV)
	VIGYÁZAT		HASZNÁLATI UTASÍTÁSOKBAN OLVASSA EL
	GYÁRTÁSI ORSZÁG		NE HASZNÁLJA ÚJRA
	NEM STERIL		FELHASZNÁLÁSI DÁTUM
	NAPFÉNYTŐL TARTANDÓ TÁVOL		KULCSSZÁRÍTÁS
	NE HASZNÁLJA, HA A CSOMAGOLÁS SÉRÜLT		EGYEDI ESZKÖZAZONOSÍTÓ
	IMPORTŐR		ELOSZTÓ

Gyártó:

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

EK-képviselő:

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)

◆ Iratszám: HKIFU-001

◆ Felülvizsgálat dátuma: 2023.05.22 (Rev. 7)