

Instruction for use

Instructiuni de utilizare

[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.

[Utilizarea prevăzută]

NiTi Brush pentru periimplantită este destinată pentru debridarea mecanică și curățarea suprafeței implantului dentar din titan contaminate de defect osos de ciumă, tartar sau orice alte materiale de corp străin rezultate din periimplantită, iar NiTi Brush pentru periimplantită este concepută pentru utilizare în cabinet stomatologic de către stomatologi, igienişti dentari și asistenţi stomatologici instruiţi.

[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] : Boala periimplantita

⚠ [Efecte secundare]: roșeață, disconfort, umflare

⚠ [Contraindicații]

- **Este contraindicat la pacienții tineri cu o atenție slabă și nu poate fi utilizat la pacienții fără intervenții chirurgicale implantare.**
- Utilizarea dispozitivului pentru paciente gravide, pediatrice sau vârstnice, nu există informații despre siguranță, vă rugăm să consultați un specialist

[Patient Population]

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

[Populația de pacienți]

- Varsta: adult
- Greutate: Multiple
- Starea pacientului: Peria NiTi este utilizată pentru pacienții care au implanturi dentare.

[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

[Operatorul vizat]

- Educație: Expert instruit care poate folosi acest dispozitiv medical.
- Cunoștințe: Cunoștințe medicale
 - a) Citiți și înțelegeți cifrele „arabe occidentalizate” atunci când sunt scrise cu font Calibri
 - b) Poate distinge: brațul stâng, brațul drept
 - c) Înțelegeți igiena
- Limba: engleză sau germană (limbi oferite în instrucțiunile de utilizare)
- Experiență: Utilizare de către stomatologi, igienişti dentari și asistenţi dentari instruiţi

[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 de verificare înainte de utilizare]

- Temperatura recomandată pentru camera de operație este de 15 °C ~ 30 °C.
- Reacțiile pacientului împotriva sau incompatibilității cu titanul sau nichelul.
- Inspectie vizuală pentru spargerea pachetului.
- Inspectați vizual deteriorarea, spargerea, deformarea, poluarea de la orice material străin în NiTi Brush
- Sterilizarea periei NiTi conform metodei de sterilizare stabilite
- Pregătirea piesei de mână recomandate pentru NiTi Brush.
- Prepararea soluției saline sterile (NaCl) pentru irigare și răcire.

- Prepararea soluției de peroxid de hidrogen 3% pentru utilizare multiplă la un singur pacient folosind o perie NiTi

[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.

[Cum se utilizează]

- Deschideți cutia exterioară și ridicați cutia interioară de plastic.
- Deschideți cutia interioară de plastic și ridicați NiTi Brush
- Inspectați peria NiTi pentru defecte
- Ambalați peria NiTi în punga de sterilizare
- Sterilizați peria NiTi folosind autoclavă.
- Atașați peria NiTi în piesa de mână sterilizată.
- Poziționați peria NiTi pentru a curăța implantul dentar vizat, apoi curățați implantul dentar.
- Clătiți abundent cu soluție salină sterilă pe tot parcursul periajului.
- În cazul utilizării multiple la un pacient folosind o perie NiTi, se recomandă scufundarea pensulei NiTi într-o soluție de peroxid de hidrogen 3% și clătirea cu soluție salină sterilă înainte de curățarea sau debridarea altui 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.

[Cum se conectează între peria NiTi și piesa de mână dentară]

- Piesa de mână recomandată pentru NiTi Brush este motorul rotativ al implantului (piesa de mână) marcat CE.
- Se recomandă orice piesă de mână care are o rată de decelerare de „20:1”.
- RPM recomandat pentru funcționare este de 600 RPM ~ 1.200 RPM.



⚠ [Caution]

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

⚠ [Atenție]

- Utilizați numai de către stomatolog sau igienist dentar și asistenți dentari instruiți

⚠ [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.

⚠ [Avertizare]

- NiTi Brush nu trebuie utilizat la pacienții care raportează reacții împotriva sau incompatibilități cu titanul sau nichelul.
- Nu folosiți peria în cutia interioară de plastic spartă.
- În caz de deteriorare, spargere, deformare, poluare de la orice material străin din NiTi Brush, nu o utilizați.

- NiTi Brush este un produs nesteril.
- NiTi Brush trebuie sterilizat conform metodei de sterilizare și a condițiilor de utilizare.
- După sterilizare, utilizați imediat peria NiTi fără a reambala sau depozita.
- Din cauza riscului de infecție încrucișată de la pacient la pacient, NiTi Brush trebuie aruncat după utilizare.
- NiTi Brush este de unică folosință. Nu reutilizați peria NiTi.
- Nu utilizați dacă data de expirare a fost depășită.
- NiTi Brush trebuie utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare furnizate de producător.

[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 și starea de sterilizare]

- Pregătirea sterilizării NiTi Brush și sterilizați NiTi Brush în conformitate cu condițiile de mai jos.
- Procedura de autoclavare

Sterilization Method	Autoclavă
Configuration	Înfășurați
Temperature	134 °C
Pressure	2,5 bari
Exposure Time	15 minute
Dry Time	20 de minute

- Păstrați peria NiTi în punga de sterilizare (sau folia de sterilizare) pentru a o menține curată până când o utilizați.

[How to Disposal]

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

[Cum se aruncă]

- Gestionați peria NiTi conform regulilor și îndrumărilor privind eliminarea dispozitivelor medicale de unică folosință.

[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.

[Cum se depozitează]

- Temperatura recomandată pentru depozitare este de 15°C~30°C.
- Umiditatea recomandată este de 1% ~ 75%
- A se pastra departe de lumina soarelui.
- Nu încărcăți și nu depozitați alte materiale pe pachetul NiTi Brush.

[Expiry date]: 5 years from manufactured date.

[Data de expirare]: 5 ani de la data fabricației.

◆ 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

◆ PICTOGRAMA

SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE
	PRODUCĂTOR		REPREZENTANT AUTORIZAT ÎN COMUNITATEA EUROPEANĂ
	COD LOTUL (LOT NR.)		NUMĂR DE CATALOG (NUME MODEL)
	ATENȚIE		CONSULTAȚI INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
	ȚARA DE PRODUCȚIE		NU REUTILIZAȚI
	NESTERIL		DATA PENTRU UTILIZARE
	PĂSTRAȚI DEPARTE DE LUMINĂ SOARE		USCAT CU CHEIA
	NU UTILIZAȚI DACĂ AMBALAJUL ESTE DETERMINAT		IDENTIFICATOR UNIC DE DISPOZITIV
	IMPORTATOR		DISTRIBUITOR

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

Producător:

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

Reprezentantul 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)

◆ Nr. document: HKIFU-001

◆ Data revizuirii: 22.05.2023 (Rev. 7)