

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR STERILE UND NICHT STERILE DIAMANTBESCHICHTETE DENTALBOHRER, HARTMETALL-DENTALBOHRER UND DENTALSCHLEIFEN

ANWENDUNGSBEREICH

Diese Gebrauchsanweisung enthält allgemeine Anweisungen für rotierende Instrumente von Hasharon Dental und spezifische Aufbereitungsanweisungen, die für die Reinigung und Dampfsterilisation von mehrfach verwendbaren Diamant-Dentalbohrern/-scheiben und Hartmetallbohrern vor der ersten Verwendung und nach jeder weiteren Verwendung gelten. Die mehrfach verwendbaren Diamant-Dentalbohrer/-scheiben und Hartmetallbohrer werden mechanisch sauber, aber NICHT steril geliefert.

Hasharon Dental Diamant-Dentalbohrer werden aus rostfreiem, mit Diamant beschichtetem Edelstahl hergestellt.

Hartmetallbohrer werden aus einem einzigen Stück HM (Hartmetall) oder aus einer HM-Spitze, die auf einen Schaft aus chirurgischem Edelstahl gelötet ist, hergestellt.

Diamantbeschichtete Dentscheiben werden aus Edelstahl hergestellt, der am Arbeitsteil mit Diamantpartikeln beschichtet ist.

Die Diamantbohrer/-scheiben und HM-Dentalbohrer sind Teil des Portfolios von rotierenden Dentalinstrumenten, die Hasharon Dental den Anwendern anbietet, darunter diamantbeschichtete Bohrer, HM-Dentalbohrer, Scheiben und Dentalpolierer.

Das rotierende Instrument kann mit Gammastrahlung sterilisiert für den Einmalgebrauch oder unsteril für den Mehrfachgebrauch wie folgt geliefert werden:

	 Mehrfachgebrauch*	STERILE R Einmalgebrauch
Diamantbohrer	+	+
Hartmetallbohrer	+	+
Diamantscheiben	+	-

CONTROLLED
DOCUMENT

* Bei Befolgung der Aufbereitungsanweisungen

ROTIERENDE ZAHNÄRZTLICHE INSTRUMENTE – GEBRAUCHSINDIKATION

Diese rotierenden Instrumente sind für eine Vielzahl von restaurativen Eingriffen vorgesehen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Entfernung von Karies oder alten Restaurationen, die Präparation von Kavitäten für die Restauration, die Fertigstellung von Restaurationen, die interproximale Reduktion (IPR), die Entfernung von Kronen, kieferorthopädische Eingriffe und alle anderen zahnärztlichen Eingriffe. Sie können zum Schneiden, Beschleifen oder Polieren einer Vielzahl von zahnmedizinischen Materialien verwendet werden, einschließlich Zahnschmelz, Dentin sowie zahnmedizinische Materialien wie Amalgam, Komposit, Zirkondioxid, Lithiumdisilikat, Glaszemente, Kunststoff- und Keramikverblendungen und verschiedene Legierungen.

ZWECKBESTIMMUNG

Das rotierende zahnärztliche Instrument ist für Labor- und zahnärztliche Anwendungen in Praxen und Krankenhäusern sowohl am Behandlungsstuhl als auch in der Mundhöhle vorgesehen.

VORGESEHENE ANWENDER

Professionelle Anwendung – Rotierende Dentalinstrumente sind für die Zahnmedizin bestimmt und dürfen nur von Zahnärzten und anderen qualifizierten Fachleuten verwendet werden, die aufgrund ihrer Ausbildung und

Erfahrung mit dem Gebrauch dieser Instrumente vertraut sind. Daher ist eine Anwenderschulung nicht erforderlich, um die spezifizierte Leistung und die sichere Verwendung des Medizinprodukts zu gewährleisten. Bei Laboranwendungen müssen diese Instrumente von einem zugelassenen Techniker verwendet werden.

VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE

Alle Patienten, die eine zahnärztliche Versorgung benötigen.

KONTRAINDIKATIONEN UND WARNUNGEN

- Die Verwendung von Hasharon Dental Diamantbohrern, HM-Bohrern oder Diamantscheiben ist bei Patienten mit bekannter Nickelallergie kontraindiziert.
- Die Verwendung von Wolframcarbide-Bohrern bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Kobalt wird nicht empfohlen; In diesen Fällen sollte der Einsatz alternativer Geräte in Betracht gezogen werden.

PRODUKTE IN KOMBINATION MIT HASHARON DENTAL DENTALBOHRERN/-SCHEIBEN:

Die Diamant- und HM-Dentalbohrer/-scheiben sind mit allen zugelassenen Handstücken für Medizinprodukte kompatibel, die mit FG-, WS- oder HS-Schäften betrieben werden können. Die rotierenden Instrumente von Hasharon Dental können mit jedem der folgenden Schäfte geliefert werden:

Hasharon Dental Rotationsinstrument	FG	WS	HS
Diamantbohrer	+	+	+
Hartmetallbohrer	+	+	+
Diamantscheiben	-	+	+

Halten Sie die Handstücke in gutem Zustand, um die maximale Wirksamkeit des Instruments zu gewährleisten. Werden die Handstücke nicht ordnungsgemäß gewartet, kann dies zu Verzögerungen bei der Behandlung oder zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders, zum Aspirieren oder Verschlucken des Instruments oder zur Beschädigung der Präparationsstelle durch die Vibration einer abgenutzten Spannzange oder Turbine führen.

LAGERUNG (VOR GEBRAUCH):

In einer trockenen und sauberen Umgebung bei Raumtemperatur lagern.

Das gewählte Fräsmuster wird ausgewählt, um ein bestimmtes Material für eine bestimmte Anwendung zu schneiden.

Die folgende Tabelle enthält Anhaltspunkte und **empfohlene Drehzahlen** für den Anwender.

Für FG-Diamantbohrer:

Durchmesser des Instrumentenkopfes 1/10 mm	Höchstzulässige Drehzahl (U/min)	Empfohlene Betriebsdrehzahl (U/min)
007 – 010	450.000	100.000 – 220.000
011 – 014	450.000	70.000 – 220.000
015 – 018	450.000	55.000 – 160.000
019 – 023	300.000	40.000 – 120.000
024 – 027	160.000	35.000 – 110.000
028 – 031	140.000	30.000 – 95.000
032 – 040	120.000	25.000 – 75.000
041 – 054	95.000	15.000 – 60.000
055 – 070	60.000	12.000 – 40.000

071– 100

45.000

10.000 – 20.000

Für HP-Bohrer und HP-Diamantscheiben gilt die folgende Tabelle:

Prozess	Grobreduzierung	Konturierung	Finieren	Polieren
Standard-Farbcode	blau	grün	gelb	weiß
Drehzahl, U/min	7.000 – 10.000	7.000 – 10.000	2.000 – 3.000	2.000 – 3.000

Für Hartmetallbohrer gelten die nachstehenden Empfehlungen:

Anwendung	HM-Bohrer Typ	Material	Größe (mm)	Hasharon Dental ID-Nummer	Empfohlene Betriebsdrehzahl (U/min)
Kavitätenpräparation	Standard	Zahnschmelz/Dentin	010 – 023	FG.TC0002-0008 / 0057 / 0556-0557	< 450.000
Entfernung von Füllungen	Standard	Amalgam/Komposit	010 – 018	FG.TC0330-0331	60.000 – 120.000
Exkavation	Standard	Zahnschmelz/Dentin	010 – 023	FG.TC0002-0008 / 0035	< 2.000
Finieren von Rändern	Finieren	Zahnschmelz	010 – 016	FG.TC0057	10.000 – 20.000
Fertigstellung von Restaurationen	Finieren	Amalgam	012 – 023	FG.TC0245	18.000 – 30.000
Fertigstellung von Restaurationen	Finieren	Komposit	012 – 023	FG.TC 557 / 057	10.000 – 20.000
Fertigstellung von Restaurationen	Finieren	Glasionomer	012 – 023	FG.TC 557 / 057	10.000 – 20.000
Fertigstellung von Kronen und Brücken	Finieren	K&B-Kunststoff	010 – 016	FG.TC 557 / 057	40.000 – 80.000
K&B-Metallbeschleifen	Standard	Metalle	018 – 027	FG.TC1157-1158 / 1557-1558	< 30.000
Beschleifen von Kunststoff-Prothesen	Standard	Kunststoff	018 – 027	FG.TC 1157 / 1158 / 330	< 20.000

KLINISCHE VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE:

Lesen Sie sorgfältig:

- a) Das Instrument ist gemäß den folgenden Anweisungen von einem Zahnarzt oder einem zugelassenen Zahntechniker zu verwenden.
- b) Lesen Sie die Verpackungsetiketten sorgfältig durch, um sicherzustellen, dass das Instrument richtig verwendet wird. Andernfalls kann es zu Verzögerungen oder Verletzungen von Patienten oder Anwendern kommen. Überprüfen Sie vor Gebrauch die Unversehrtheit der Sterilverpackung bezüglich Schäden und Rissen, die die Sterilität des Produkts beeinträchtigen könnten.
- c) Die Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung kann zu Folgendem führen: mögliche Beschädigung des Zahns/der Restauration, Verletzung des Patienten oder des Anwenders oder mögliche Aspiration oder Verschlucken des Instruments.
- d) Reinigen und sterilisieren Sie die unsteril gelieferten Instrumente vor dem ersten Gebrauch und vor jeder Wiederverwendung gemäß den nachstehenden Anweisungen, um jedes Kontaminationsrisiko zu vermeiden.
- e) Tragen Sie beim Umgang mit kontaminierten Instrumenten immer Handschuhe.
- f) Der Beutel von sterilen Produkten darf erst unmittelbar vor der Verwendung geöffnet werden. Der Beutel sollte bis zum Ende der Behandlung aufbewahrt werden, um eine korrekte Identifizierung zu ermöglichen.
- g) Schützen Sie die Augen des Patienten und empfindliches Gewebe, wenn Sie diese Instrumente verwenden.
- h) Zahnärzte sollten bei der Verwendung dieser Instrumente Augenschutz und Gesichtsmaske tragen.
- i) Es sind chirurgische Masken zu tragen, um das Einatmen von Aerosolen und/oder Staub zu vermeiden, die während des Verfahrens entstehen.
- j) Stellen Sie sicher, dass das Instrument vollständig in der Spannzange des Handstücks sitzt und gegriffen wird. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu einer möglichen Beschädigung des Zahns, zu Verletzungen des Patienten oder des Anwenders oder zu einem möglichen Aspirieren oder Verschlucken des Instruments führen.
- k) Überprüfen Sie das Instrument vor Gebrauch auf Rost, gebrochene und/oder beschädigte Spannnuten und entsorgen Sie möglicherweise defekte Bohrer/Scheiben. Verwenden Sie keine abgenutzten oder stumpfen Instrumente.
- l) Üben Sie keinen übermäßigen Druck auf das Instrument aus, da dies zu unerwünschter Erwärmung und/oder zum Versagen des Instruments führen kann.
- m) Bewegen Sie das Instrument während des Gebrauchs ständig, um eine örtliche Erwärmung und/oder Beschädigung des Instruments zu vermeiden. Unerwünschte Wärmeentwicklung kann zu Unbehagen, Zahn- oder Gewebenekrose oder Verbrennungen beim Patienten führen.
- n) Vermeiden Sie es, das Instrument in einem zu spitzen Winkel zu entfernen, um Hebelwirkungen und Brüche zu vermeiden, die den Patienten oder den Anwender verletzen könnten.
- o) Führen Sie keinesfalls ein Instrument gewaltsam in ein Handstück ein, da dies die Spannzange des Handstücks beschädigen könnte, was zu einer Verzögerung des Eingriffs führen könnte.
- p) Überschreiten Sie nicht die auf dem Etikett angegebenen Höchstgeschwindigkeiten, da dies zu unerwünschter Hitzeentwicklung oder mangelnder Wirkung führen kann.
- q) Pädiatrische **Diamant**bohrer sollten mit einem Mini-Handstück verwendet werden, das für die Verwendung von Bohrern mit kurzem Schaft und normalen Bohrern bis zu einer Länge von 20 mm vorgesehen ist.
- r) Nach Ablauf des auf der Verpackung des Geräts angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden

Die Art und die Form der zahnärztlichen Instrumente werden nach dem Ermessen des Zahnarztes und entsprechend der erforderlichen Anwendung ausgewählt.

AUFBEREITUNGSANLEITUNG FÜR DIAMANT-DENTALBOHRER/-SCHEIBEN UND HM-BOHRER (MEHRFACHGEBRAUCH)

ANWENDUNGSBEREICH

Die nachstehenden Aufbereitungsanweisungen gelten nur für wiederverwendbare Bohrer/Scheiben. Die Bohrer müssen nach dem ersten Einsatz und vor der Wiederverwendung aufbereitet werden.

BESCHRÄNKUNGEN DER WIEDERVERWENDUNG

Die Aufbereitung hat kaum Auswirkungen auf die zahnärztlichen Bohrer/Scheiben von Hasharon Dental. Das Ende der Lebensdauer von Bohrern/Scheiben wird durch Abnutzung und Beschädigung während des Gebrauchs bestimmt, und die Bohrer sollten bei der Vorreinigung auf Defekte untersucht werden.

Der Zeitraum zwischen dem Gebrauch und der Aufbereitung muss so kurz wie möglich gehalten werden, um zu vermeiden, dass Verunreinigungen antrocknen und die Reinigung dadurch erschwert wird. Daher sollten die verschmutzten zahnärztlichen Instrumente gemäß den Anweisungen des Herstellers in dem Reinigungs-/Desinfektionsmittel eingetaucht bleiben, aber auf keinesfalls länger als 12 Stunden.

Eine längere Lagerung in Desinfektionsmittellösungen kann zu Korrosion führen und sollte daher vermieden werden.

Vorsicht: Lassen Sie Bohrer/Scheiben nicht in Desinfektionsmitteln mit fixierender Wirkung (z. B. Produkte auf Aldehydbasis) liegen, es sei denn, die Bohrer/Scheiben wurden zuvor gründlich gereinigt.

WARNHINWEISE

Gebrauchte Instrumente sollten als kontaminiert betrachtet werden, und bei der Aufbereitung sollten entsprechende Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden. Es sollten Handschuhe, Augenschutz und eine Maske getragen werden. Andere Maßnahmen können erforderlich sein, wenn ein besonderes Infektions- oder Kreuzkontaminationsrisiko durch den Patienten besteht. Gebrauchte Bohrer gelten darüber hinaus als biologisch gefährlich und müssen als biologisch gefährlicher Abfall entsorgt werden, es sei denn, es wurde eine Aufbereitung gemäß den Anweisungen durchgeführt.

VORBEREITUNG FÜR DIE REINIGUNG	Es bestehen keine besonderen Anforderungen an die Vorreinigung, es sei denn, die örtlichen Infektionskontrollen erfordern die Verwendung eines Desinfektionsmittels unmittelbar nach der Verwendung. In diesem Fall muss das gewählte Desinfektionsmittel vom Anwender für die Reinigung von Dentalbohrern/-Hartmetallbohrern/-scheiben validiert werden, wobei die Anweisungen des Herstellers zu befolgen sind. Aufgrund der begrenzten Reproduzierbarkeit der manuellen Reinigung sind die maschinelle Reinigung und die Dampfsterilisation die bevorzugten Verfahren für die Reinigungsphase.
VERFAHREN ZUR MANUELLEN REINIGUNG, TROCKNUNG UND INSPEKTION	Wird eine manuelle Reinigung durchgeführt, sollten die Instrumente in einem eigens dafür reservierten Spülbecken gereinigt werden. Reinigen Sie die Instrumente direkt nach dem Gebrauch mit einer Bürste unter fließendem Wasser vor, insbesondere an den schwer zugänglichen Stellen (Rillen, Borsten, Löcher, raue Oberflächen). 1) Spülen Sie die Instrumente mindestens 1 Minute lang unter fließendem kaltem Wasser ab. 2) Weichen Sie es in einem 0,1–0,3%igen neutralen enzymatischen Reinigungs- oder Reinigungs-/Desinfektionsmittel ein, das zur Verwendung für rotierende zahnärztliche Instrumenten oder andere Arten von wiederverwendbaren medizinischen Instrumenten gekennzeichnet ist, wobei die Anweisungen des Herstellers des Mittels zu befolgen sind. Weichen Sie die Instrumente mindestens 2 Minuten lang ein. 3) Halten Sie sie eingetaucht und bürsten Sie sie langsam und kontrolliert ab, indem Sie die Bürste vom Körper weg bewegen, um zu vermeiden, dass während des Bürstvorgangs Verunreinigungen durch Spritzen oder Sprühen verteilt werden. 4) In allen Fällen wird eine weiche Nylonbürste empfohlen, um mögliche Schäden an den Instrumenten zu vermeiden. 5) Nehmen Sie die Instrumente aus dem Bad und spülen Sie sie mindestens 2 Minuten lang unter fließendem warmem Wasser ab, bis sie sichtbar sauber sind. 6) Überprüfen Sie nach der Reinigung die Sauberkeit der Instrumente mit Hilfe einer Lupe, um sicherzustellen, dass alle Kontaminationen entfernt wurden. Wiederholen Sie den Reinigungsvorgang, falls erforderlich. 7) Trocknen Sie die Instrumente mit einem nicht fuselnden Tuch oder sauberer Druckluft. 8) Untersuchen Sie die Instrumente, gegebenenfalls mit Hilfe einer Lupe, auf Anzeichen von Beschädigung und/oder Verschleiß wie Korrosion. Achten Sie besonders bei Spannnut, Zähnen und Schäften auf Späne/Risse, Rattermarken, Verformungen und allgemeine Abnutzung. Instrumente, die in einem besorgniserregenden Zustand vorgefunden wird, müssen entsorgt werden. Hinweis: Oberflächenkontaminationen auf den Instrumenten müssen vor der maschinellen Aufbereitung entfernt werden.
AUTOMATISCHE REINIGUNG	VORREINIGUNG 1) Bereiten Sie ein 0,1-0,3%iges enzymatisches Reinigungsmittel mit neutralem pH-Wert gemäß den Anweisungen des Herstellers vor.

- 2) Spülen Sie die Instrumente mindestens eine (1) Minute lang unter fließendem Leitungswasser ab.
- 3) Weichen Sie die Instrumente sofort mindestens zwei (2) Minuten lang in der Reinigungslösung ein.
- 4) Schrubben Sie die Instrumente unter fließendem Wasser mit einer weichen Nylonbürste mindestens eine (1) Minute lang ab, um Blut- und Schmutzreste zu entfernen (bei Scheiben eine Minute auf jeder Seite).
- 5) Legen Sie die Instrumente auf ein sauberes Tuch, damit sie beim nächsten Reinigungsvorgang nicht miteinander in Kontakt kommen.

AUTOMATISCHES REINIGungsverfahren

Legen Sie die Instrumente in einer geeigneten Kleinteileschale oder auf dem Ladeträger so in die Spülmaschine, dass alle Oberflächen der Instrumente gereinigt und desinfiziert werden.

1. Starten Sie den automatischen Waschgang – Parameter für kurzen Zyklus.
2. Zwei (2) Minuten Vorwaschen bei 30 ± 5 °C mit Leitungswasser.
3. Zehn (10) Minuten Hauptwäsche mit einem Reinigungsmittel mit neutralem pH-Wert und Leitungswasser bei 45 ± 5 °C.
4. Eine (1) Minute mit Leitungswasser bei 30 °C abspülen.
5. Zehn (10) Minuten Spülen mit destilliertem Wasser bei 30 °C.
6. Zwanzig (20) Minuten Lufttrocknen bei hoher Temperatur (80 °C).
7. Fünf (5) Minuten Lufttrocknen bei hoher Temperatur (110 °C).

Hinweis: Für die Validierung der automatischen Aufbereitung von Hasharon Dental Instrumenten wurden eine Miele PROFESSIONAL-Spülmaschine (Modell PG8593) und das Reinigungsmittel Power Zyme (Deconex) verwendet.

Andere gleichwertige Reinigungsmittel für die Aufbereitung können nach lokaler Validierung durch den Anwender verwendet werden. Alle verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen mit zahnärztlichen Bohrern/Scheiben kompatibel sein, da es sonst zu beschleunigter Korrosion oder anderen Schäden kommen kann. Die Anweisungen des Herstellers des Thermodesinfektors und des Reinigungsmittels müssen befolgt werden.

NACH DEM AUTOMATISCHEN REINIGungsverfahren

- 1) Nehmen Sie die Instrumente am Ende des Waschprogramms heraus.
- 2) Prüfen Sie, ob die Instrumente trocken sind und trocknen Sie sie, falls erforderlich, mit medizinischer Druckluft.
- 3) Überprüfen Sie die Bohrer visuell auf Sauberkeit. Sind weiterhin Verschmutzungen sichtbar, reinigen Sie die Instrumente erneut manuell.
- 4) Anschließend müssen die erneut gereinigten Instrumente vor der Sterilisation noch einmal automatisch aufbereitet werden.
- 5) Alle Instrumente müssen mit einer beleuchteten Lupe visuell auf Sauberkeit, Unversehrtheit und Funktionstüchtigkeit überprüft werden, falls erforderlich.
- 6) Alle Instrumente sind auf Schäden und Verschleiß zu prüfen. Beschädigte Medizinprodukte dürfen nicht mehr verwendet werden und müssen aussortiert werden.

STERILISATION – MIT DAMPF

ANWENDUNGSBEREICH

Diese Sterilisationsanweisungen gelten für Bohrer und Scheiben, die ursprünglich unsteril geliefert wurden, und für unsterile Bohrer, die wiederverwendet werden. Für Bohrer mit der Aufschrift „Steril“ ist eine Sterilisation vor dem ersten Gebrauch nicht erforderlich.

VERPACKEN FÜR DIE STERILISATION	Bei Verwendung eines Autoklaven mit Vorvakuumzyklus oder mit Schwerkraftverdrängung legen Sie die Instrumente in geeignete Instrumentenschalen oder verpacken Sie sie in Beutel, die für die Dampfsterilisation validiert sind. HINWEIS: Die örtliche Gesetzgebung zur Sterilisation kann vorschreiben, dass zahnärztliche Instrumente für die Aufbereitung in einem der beiden Autoklaventypen in Beutel verpackt werden müssen.						
STERILISATION	Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Autoklaven zur Sterilisation der Instrumente. Insbesondere muss darauf geachtet werden, dass die empfohlene Höchstbeladung des Autoklaven nicht überschritten wird. Hasharon Dental hat die Dampfsterilisation in einem Autoklaven sowohl für die Anwendung eines Vorvakuums als auch eines Schwerkraftverdrängungsprotokolls für eine Haltezeit von 4 Minuten bei einer Temperatur von 134 °C und einer Trocknungszeit von 15 Minuten validiert. Die Haltezeit ist die Zeit, während der die Mindesttemperatur mindestens aufrecht erhalten wird. Hinweis: Für die Validierung der Dampfsterilisation zahnmedizinischer Instrumente von Hasharon Dental wurden selbstschließend Sterilisationsbeutel von Yipak verwendet. 1) Legen Sie die verpackten Instrumente in die Sterilisationskammer. 2) Starten Sie das Programm (die geprüfte Zeit betrug mindestens vier (4) Minuten, eine längere Zeit ist ebenfalls möglich). <table><tr><td>Zyklusdauer Minuten Minimum (Min.)</td><td>Zyklus-Temperatur (°C)</td><td>Trocknungszeit (Min.)</td></tr><tr><td>4</td><td>134 °C</td><td>15</td></tr></table> 3) Nehmen Sie die Instrumente am Ende des Programms heraus und lassen Sie sie abkühlen. 4) Überprüfen Sie die Verpackung auf mögliche Schäden und Abschirmwirkungen. 5) Mangelhafte Verpackungen müssen auf Unsterilität geprüft werden. Die Instrumente müssen neu verpackt und erneut sterilisiert werden. HINWEIS: Instrumentenblöcke (Ständer) können für Sterilisationszwecke nur zum sofortigen Gebrauch verwendet werden.	Zyklusdauer Minuten Minimum (Min.)	Zyklus-Temperatur (°C)	Trocknungszeit (Min.)	4	134 °C	15
Zyklusdauer Minuten Minimum (Min.)	Zyklus-Temperatur (°C)	Trocknungszeit (Min.)					
4	134 °C	15					
AUFBEWAHRUNG	Das Instrument sollte bis zur Verwendung im Sterilisationsbeutel aufbewahrt werden.						

Die Lagerung sollte in trockenen, sauberen Räumen und bei Raumtemperatur erfolgen.

VALIDIERUNG DER REINIGUNG UND DAMPFSTERILISATION

Die oben beschriebenen Verfahren wurden als geeignet für die Aufbereitung von Hasharon Dental Dentalbohrern und -scheiben zur Wiederverwendung validiert. Es liegt in der Verantwortung des Aufbereiters, sicherzustellen, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung bei den jeweils behandelten Instrumenten und Materialien und unter Durchführung durch das Personal in der Aufbereitungsanlage die erforderlichen Resultate ergibt. Jede Abweichung von diesen Anweisungen sollte ordnungsgemäß auf ihre Wirksamkeit und mögliche negative Folgen hin geprüft werden.

ENTSORGUNG

Gebrauchte Bohrer gelten als biologisch gefährlich und müssen gemäß den örtlichen Vorschriften als biologisch gefährlicher Abfall entsorgt werden.

RÜCKVERFOLGBARKEIT

Jede Packung ist auf ihrem Etikett mit der **Losnummer** **LOT** gekennzeichnet. Diese Nummer muss im gesamten Schriftverkehr über das Produkt angegeben werden.

KONTAKTAUFNAHME MIT HASHARON DENTAL:

Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das sich im Zusammenhang mit unserem Instrument ereignet hat, muss Hasharon Dental (unter der unten angegebenen Adresse) und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender/Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Wenn Sie Bohrer an Hasharon Dental zurückschicken, stellen Sie bitte sicher, dass alle kontaminierten und/oder potenziell kontaminierten Bohrer wirksam gereinigt und für die Rücksendung ordnungsgemäß verpackt wurden.

GLOSSAR DER SYMBOLE:

	CE-Konformität
	Bezeichnet den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Medizinprodukt
	Hersteller
	Datum der Herstellung
	Verfallsdatum <i>Hinweis: nur für sterile Produkte</i>
	Katalognummer/Teilenummer (P/N)
	Chargencode/Nummer
	Eindeutige Gerätekennung
	Bei Betrieb Maske und Augenschutz tragen

	Sterilisiert durch Bestrahlung <i>Hinweis: nur für sterile Produkte</i>
	Nicht wiederverwenden <i>Hinweis: nur für sterile Produkte</i>
	Nicht erneut sterilisieren. <i>Hinweis: nur für sterile Produkte</i>
	Weist auf ein einzelnes Sterilbarriersystem hin <i>Hinweis: nur für sterile Produkte</i>
	Nicht-steriles Produkt <i>Hinweis: nur für nicht sterile Produkte</i>
	Importeur
	Muss in einem Dampfsterilisator sterilisierbar sein <i>Hinweis: nur für nicht sterile Produkte</i>
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und die Gebrauchsanweisung lesen
	Trocken halten
	Von Sonnenlicht fernhalten.
	Temperaturgrenze: 5 °C bis 40 °C.
	Maximale Drehzahl (U/min)
RxOnly	(siehe US FDA CDRH) PRODUKT nur für die professionelle Anwendung

KONTAKTINFORMATIONEN:

 Hersteller	HASHARON DENTAL CENTER LTD. <i>BAR KOCHVA STREET 4, FLOOR 11, P.O. BOX 66, BNEI BRAK 5126101, ISRAEL</i> PHONE: +972-4-6094422 EMAIL: INFO@HASHARON-DENTAL.COM WEB: WWW.HASHARON-DENTAL.COM
 Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	OBELIS S.A BD. GÉNÉRAL WAHIS 53 1030 BRÜSSEL, BELGIEN TEL.: +(32) 2.732.59.54 FAX: +(32) 2.732.60.03 E-MAIL MAIL@OBELIS.NET
 Übersetzung	AbroadLink Translations Castellana Business Center C/Paseo de la Castellana 40, 8th Floor 28046, Madrid.

**CONTROLLED
DOCUMENT**Pini Lahav, M.Sc.
CTO QA RA
Director, PRRC
HASHARON DENTAL Ltd.