

## GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DENTALPOLIERER

### **ANWENDUNGSBEREICH**

Diese Gebrauchsanweisung enthält allgemeine Anweisungen HASHARON DENTAL Polierer sowie Anweisungen für die Aufbereitung, die für die Reinigung und Dampfsterilisation der unsterilen mehrfach verwendbaren Dentalpolierer vor dem ersten Einsatz und nach jeder weiteren Verwendung gelten. Die mehrfach verwendbaren zahnärztlichen Polierer werden mechanisch sauber, aber NICHT steril geliefert.

Die Dentalpolierer von HASHARON DENTAL bestehen aus einer Polyurethan-Kunststoffmatrix, Pigmenten und Schleifmitteln. Die Schäfte sind aus Edelstahl.

Die Dentalpolierer sind Teil des Portfolios von rotierenden Dentalinstrumenten, die HASHARON DENTAL den Anwendern anbietet, darunter diamantbeschichtete Bohrer, Hartmetall-Dentalbohrer, Scheiben und Dentalpolierer.

Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Polierer können mit unsteril  für den Mehrfachgebrauch geliefert werden.

HASHARON DENTAL Polierer sind in fünf (5) Geometrien erhältlich: Cup (Kelch), Point (Spitze), Disc (Scheibe), Occluflex (Gänseblümchenknospe) und Spirale (Gänseblümchen), die, wie die Bezeichnungen andeuten, für die Politur verschiedener Restaurationssubstrate geeignet sind. Zu diesen Materialien zählen Zirkondioxid, Komposit und Metall.

Je nach gewünschtem Polierergebnis sind zwei Polierschritte möglich. Wir empfehlen die Durchführung von zwei Schritten, um die Oberflächenrauigkeit zu verringern und den höchstmöglichen Glanz zu erzielen.

Die Polierer sind mit einem Farbidentifizierungssystem gekennzeichnet, um dem Zahnarzt die Auswahl des richtigen Polierers zu erleichtern.

Schritt 1 ist ein dunkler Farbton und Schritt 2 ein heller Farbton dieser Farbe. Siehe die nachstehende Erläuterung der Polierschritte.

Schritt 1: Seidenglanzpolierer:

Zur Beseitigung von Oberflächenrillen und anatomischen Defekten.  
Hinterlässt eine glatte, seidengänzende Oberfläche.

**CONTROLLED  
DOCUMENT**

Schritt 2: Hochglanzpolierer:

Zum Erzielen einer Hochglanzoberfläche nach Anwendung des Seidenglanzpolierers.  
Ideal für Frontzahnrestaurationen und ästhetische Restaurationen.

### **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, Glazemente, Kunststoff- und Keramikverblendungen und verschiedene Legierungen.

### **ZWECKBESTIMMUNG**

Die rotierenden Dentalpolierer sind für Labor- und zahnärztliche Anwendungen in Praxen und Krankenhäusern sowohl am Behandlungsstuhl als auch in der Mundhöhle vorgesehen.

### **VORGESEHENE ANWENDER**

Professionelle Anwendung - Dentalpolierer 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:** Wenn bei einem Patienten eine Allergie gegen einen der oben genannten Bestandteile bekannt ist, sollten die Polierer nicht verwendet werden.

Alle Polierer wurden für ihre spezifische Anwendung entwickelt und konstruiert. Die unsachgemäße Verwendung des Produkts, auch mit nicht daran angebrachtem Handstück, kann zu Gewebeverletzung, erhöhtem Verschleiß oder Beschädigung des Polierers führen und Risiken für den Anwender, den Patienten oder Dritte verursachen.

Aus Gründen der Patientensicherheit wird empfohlen, die Dauer von Kontakten mit der Schleimhaut zu begrenzen.

Polierer, die als Einwegprodukte gekennzeichnet sind, dürfen NICHT aufbereitet und/oder erneut sterilisiert werden, da dies ihre Leistung beeinträchtigen könnte.

#### **PRODUKTE IN KOMBINATION MIT DENTALPOLIERERN VON HASHARON DENTAL:**

Die Polierer von HASHARON DENTAL passen in ein niedertouriges Winkelstück, das die Rotation bewirkt und es dem Anwender ermöglicht, Materialien sowohl intraoral als auch am Behandlungsstuhl anzupassen oder zu polieren, darunter Komposite, Edelmetalle, Nichtedelmetalllegierungen, Lithiumdisilikat, Amalgam oder Zirkondioxid.

Halten Sie Handstücke in gutem Zustand, um maximale Leistung der Instrumente 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.

#### **KORREKTE ANWENDUNG:**

- a) Es dürfen nur Turbinen, Hand- und Winkelstücke verwendet werden, die sich in technisch und hygienisch einwandfreiem Zustand befinden, d. h. gut gewartet und korrekt gereinigt sind. Die verwendeten Turbinen und Winkelstücke müssen eine präzise und konzentrische Drehung gewährleisten.
- b) Das Instrument ist gemäß den folgenden Anweisungen von einem Zahnarzt oder einem zugelassenen Spezialisten zu verwenden.
- c) Lesen Sie die Etiketten auf der Verpackung sorgfältig durch, um die ordnungsgemäße Verwendung des Instruments sicherzustellen. Andernfalls kann es zu Verfahrensverzögerungen oder Verletzungen von Patienten oder Anwendern kommen.
- d) Beachten Sie die Angaben auf dem Verpackungsetikett hinsichtlich der optimalen und maximalen Geschwindigkeit, um eine ordnungsgemäße Verwendung des Instruments sicherzustellen.
- e) Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu einer Beschädigung der Präparationsstelle, zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders oder zu einem möglichen Aspirieren oder Verschlucken der Polierer führen.
- f) Reinigen und sterilisieren Sie die in unsterilem Zustand gelieferten Polierer vor dem ersten Gebrauch und vor jeder Wiederverwendung gemäß den nachstehenden Anweisungen, um Kontaminationsrisiken zu vermeiden.
- g) Polierpaste ist NICHT erforderlich.
- h) Die Instrumente müssen so weit wie möglich eingeführt werden. Bevor Sie die Instrumente an einer Oberfläche anwenden, müssen sie auf Geschwindigkeit gebracht werden. Überprüfen Sie den sicheren Anschluss des Polierers, bevor Sie ihn anwenden, und führen Sie einen Testlauf durch.
- i) Wenn möglich, polieren Sie in leicht kreisenden Bewegungen, um Dellen zu vermeiden.
- j) Kippen oder Hebeln ist zu vermeiden, da dies zu einer erhöhten Bruchgefahr führt.

- k) Die Dentalpolierer sind für die zahnärztliche Anwendung durch zugelassene Zahnärzte in Zahnarztpraxen und Krankenhäusern bestimmt.
- l) Tragen Sie beim Umgang mit kontaminierten Instrumenten immer Handschuhe.
- m) Zum Schutz vor herausgeschleuderten Partikeln muss ein Augenschutz getragen werden.
- n) Um das Einatmen von Aerosol oder Staub zu vermeiden, muss eine chirurgische Maske getragen werden.
- o) Überprüfen Sie die Polierer vor jedem Gebrauch auf mechanische Schäden oder übermäßigen Verschleiß. Entsorgen Sie abgenutzte, verformte oder nicht konzentrische Polierer.
- p) Nach Ablauf des auf der Verpackung des Geräts angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden

**ANWEISUNGEN ZUR ROTATIONSGESCHWINDIGKEIT:**

- a) Die maximale Drehzahl darf nicht überschritten werden. Bevor Sie das Instrument auf die zu behandelnde Oberfläche aufsetzen, bringen Sie es auf die auf dem Etikett angegebene Drehgeschwindigkeit.
- b) Wenden Sie den Polierer nicht in einem zu großen Winkel an, um Bröckeln und Brüche zu vermeiden.
- c) Bewegen Sie den Polierer während des Gebrauchs ständig, um örtliche Erhitzung und/oder Schäden am Polierer zu vermeiden.

Die richtige Einstellung der Drehzahl entnehmen Sie bitte der nachstehenden Tabelle:

| Produkttyp                  | Produktfamilie   | Körnung                        | Empfohlene U/min |                |
|-----------------------------|--|--------------------------------|------------------|----------------|
| WS-Produkte                 | Komposit   | M, F                           | 3.000 – 10.000   |                |
|                             | Zirkondioxid, Aluminiumoxid, Lithiumdisilikat, Gold, Amalgam, Nichtedelmetalle und Gänseblümchenknospe | M, F                           | 7.000 – 10.000   |                |
|                             | Universal-Poliersystem   | Schritt 1: Seidenglanzpolierer | M                | 7.000 – 12.000 |
|                             |  | Schritt 2: Hochglanzpolitur    | F                |                |
|                             | Komposit-Poliersystem  | Schritt 1: Seidenglanzpolierer | M                | 3.000 – 10.000 |
|                             |  | Schritt 2: Hochglanzpolitur    | F                |                |
|                             | Poliersystem für Zirkondioxid und Lithiumdisilikat   | Schritt 1: Seidenglanzpolierer | M                | 7.000 – 12.000 |
|                             |  | Schritt 2: Hochglanzpolitur    | F                | 7.000 – 10.000 |
| HS-Produkte (Laborpolierer) | Acrylat  | C, M, F                        | 5.000 – 7.000    |                |
|                             | Metalle, Zirkondioxid, Silikatkeramik & Keramiken  | C, M, F                        | 7.000 – 12.000   |                |

\* DIE MAXIMALE DREHZAHL FÜR ALLE PRODUKTE IST 20.000 U/MIN

**WASSERKÜHLUNG**

Um die Überhitzung eines Zahns oder einer Restauration zu vermeiden, muss eine ausreichende Wasserkühlung gewährleistet sein (50 ml/min). Eine unzureichende Wasserkühlung kann zu einer irreversiblen Schädigung des Zahns und des umliegenden Gewebes führen.

**DRUCK AUF DEN POLIERER:**

- a) Üben Sie keinen übermäßigen Druck auf den Polierer aus.
- b) Übermäßiger Druck führt zu einer höheren Wärmeentwicklung.
- c) Übermäßiger Druck kann zu einem frühzeitigen Verschleiß des Polierers führen.

**AUFBEREITUNGSANWEISUNGEN FÜR HASHARON DENTAL DENTALPOLIERER**

### **ANWENDUNGSBEREICH**

Die nachstehenden Aufbereitungsanweisungen gelten nur für wiederverwendbare Dentalpolierer. Die Polierer müssen nach dem ersten Einsatz und vor der Wiederverwendung aufbereitet werden.

### **BESCHRÄNKUNGEN DER WIEDERVERWENDUNG**

Die Aufbereitung hat kaum Auswirkungen auf die Polierer von HASHARON DENTAL. Das Ende der Lebensdauer von wiederverwendbaren Dentalpolierern wird durch Abnutzung und Beschädigung während des Gebrauchs bestimmt, und die Polierer 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 Polierer 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 die Polierer nicht in Desinfektionsmitteln mit fixierender Wirkung (z. B. Produkte auf Aldehydbasis) liegen, es sei denn, die Polierer wurden zuvor gründlich gereinigt.

### **WARNHINWEISE**

Gebrauchte Polierer 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 Polierer 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.

### **WARNHINWEISE**

- a) Beachten Sie die Angaben des Herstellers zu den Aufbereitungsmaterialien, um Materialverträglichkeit bei der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation sicherzustellen.
- b) Die vom Hersteller angegebene Expositionszeit und Konzentration des Aufbereitungsmaterials müssen eingehalten werden.
- c) Das Ultraschallbad darf eine Temperatur von 42 °C nicht überschreiten, da es sonst zu einer Koagulation von Proteinen kommen kann
- d) Instrumente, die nach der Reinigung und Desinfektion nicht vollständig getrocknet sind, müssen erneut getrocknet werden (z. B. mit medizinischer Druckluft), um den Erfolg der Sterilisation nicht zu gefährden.
- e) Starke Säuren und Basen können den Edstahlschaft oxidieren.
- f) In den Anweisungen für die Reinigungs- und/oder Desinfektionslösungen muss ausdrücklich angegeben werden, dass sie für Gummipolierer oder Kunststoffe/Silikone geeignet sind.
- g) Vermeiden Sie Temperaturen über 150 °C.
- h) Instrumente, die nach der Reinigung und Desinfektion nicht vollständig getrocknet sind, müssen erneut getrocknet werden (z. B. mit medizinischer Druckluft), um den Erfolg der Sterilisation nicht zu gefährden.

### **VORREINIGUNG (FÜR MANUELLE UND AUTOMATISCHE REINIGUNG)**

- a) Polierer sollten in einem eigens dafür reservierten Spülbecken gereinigt werden.
- b) Reinigen Sie sie direkt nach Gebrauch mit einer Bürste (Kunststoff) unter fließendem Wasser vor.
- c) Bereiten Sie ein frisches Bad mit pH-neutraler Reinigungslösung vor, wobei Sie die Herstelleranweisungen für die richtige Konzentration befolgen (0,1–0,3 % Enzymreinigerlösung; 0,1 % wurde validiert). Tauchen Sie die Polierer ein und lassen Sie sie mindestens zehn (10) Minuten einweichen.
- d) Bürsten Sie die Polierer nach dem Eintauchen mit dem neutralen Reinigungsmittel mindestens eine (1) Minute lang gründlich ab; bewegen Sie die von Ihrem Körper weg.
- e) Spülen Sie die Polierer eine (1) Minute lang unter fließendem Wasser ab und bürsten Sie sie gründlich mit einer Kunststoffbürste ab, insbesondere die schwer zugänglichen Bereiche des Kopfes.
- f) Trocknen Sie die Polierer mit einem fusselfreien Tuch oder sauberer Druckluft.

**MANUELLE ULTRASCHALLREINIGUNG**

- a) Reinigen Sie die Polierer mit einem geeigneten Reinigungsmittel unter Verwendung eines mehrstufigen enzymatischen Reinigers.
- b) Bereiten Sie eine frische pH-neutrale Reinigungslösung gemäß den Herstelleranweisungen für die richtige Konzentration vor (0,1–0,3%ige enzymatische Reinigungslösung; 0,1 % wurde validiert), Expositionszeit, Wassertemperatur und -qualität (mindestens Trinkwasserqualität) und Einfüllen in ein Ultraschallbad.
- c) Tauchen Sie die Polierer vollständig in die Lösung ein.
- d) Setzen Sie die Produkte 1 Minute lang dem Ultraschallbad aus.
- e) Nehmen Sie die Polierer aus der Reinigungslösung und spülen Sie sie jeweils mindestens 60 Sekunden lang gründlich unter fließendem Wasser ab.
- f) Nehmen Sie die Polierer aus dem Bad und spülen Sie sie mindestens zwei (2) Minuten lang unter fließendem warmem Wasser (etwa 30 °C) ab, bis sie sichtbar sauber sind.
- g) Überprüfen Sie nach der Reinigung die Sauberkeit der Polierer mit Hilfe einer Lupe (5–10fach), um sicherzustellen, dass alle Verunreinigungen entfernt wurden. Wiederholen Sie den Reinigungsvorgang, falls erforderlich.
- h) Trocknen Sie die Polierer mit einem nicht scheuernden Tuch oder sauberer Druckluft.

**HINWEIS:** Zur Validierung der manuellen Aufbereitung von HASHARON DENTAL Dentalpolierern wurde das Reinigungsmittel Power Zyme (Deconex) verwendet. Andere gleichwertige Reinigungsmittel für die Aufbereitung können nach lokaler Validierung durch den Anwender verwendet werden.

**INSPEKTION:**

Keine Rückstände – weiter mit der Sterilisation.

Sichtbare Rückstände – Reinigung wiederholen. Bei erkennbaren Mängeln sind die Instrumente zurückzuweisen und zu entsorgen.

**AUTOMATISIERTE REINIGUNG UND DESINFEKTION**

**HINWEIS:** Grobe Oberflächenverschmutzungen auf den Polierern müssen vor der maschinellen Aufbereitung entfernt werden (siehe Vorbehandlung).

**AUSRÜSTUNG:** Reinigungs- und Desinfektionsgerät nach DIN EN ISO 15883-1+2 mit thermischem Programm (Temperatur 90 °C bis 95 °C), Reinigungsmittel: mildalkalisches Reinigungsmittel (z. B. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental).

- a) Legen Sie die Instrumente in eine geeignete Kleinteileschale oder auf den Ladeträger, so dass alle Oberflächen der Instrumente gereinigt und desinfiziert sind.
- b) Schließen Sie das Gerät und starten Sie das Programm, siehe Tabelle unten für den Programmablauf.

| Prog. Schritt                   | Wasser                            | Dosierung                             | Zeit   | Temperatur  |
|---------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------|--------|---|
| Vorspülen                       | KW                                |                                       | 5 min  |   |
| Dosierung des Reinigungsmittels |                                   | Gemäß den Anweisungen des Herstellers |        | Gemäß den Anweisungen des Herstellers               |
| Reinigung                       | Vollständig entionisiertes Wasser |                                       | 10 min | 55 °C   |
| Spülen                          | Vollständig entionisiertes Wasser |                                       | 2 min  |   |
| Desinfizieren                   | Vollständig entionisiertes Wasser |                                       | 3 min  | Ao-Wert > 3000 <sup>1</sup><br>(z. B. 90 °C, 5 min) |
| Trocknen                        |                                   |                                       | 15 min | Bis zu 120 °C                                       |

<sup>1</sup> Die Behörden können in ihrem Zuständigkeitsbereich weitere Betriebsvorschriften (Desinfektionsleistungsparameter) erlassen.

- c) Nehmen Sie die Polierer am Ende des Programms heraus.
- d) Prüfen Sie, ob die Instrumente trocken sind und trocknen Sie sie gegebenenfalls mit medizinischer Druckluft.
- e) Führen Sie nach der Entnahme aus dem Gerät eine Sichtprüfung auf Sauberkeit durch. Ist die Verunreinigung noch sichtbar, reinigen Sie die Medizinprodukte erneut manuell. Anschließend müssen die gereinigten Medizinprodukte erneut automatisch aufbereitet werden.

## STERILISATION – MIT DAMPF

### ANWENDUNGSBEREICH

Diese Sterilisationsanweisungen gelten für Polierer, die ursprünglich unsteril geliefert wurden, und für unsterile Polierer, die wiederverwendet werden.

| <p><b>VERPACKEN FÜR DIE STERILISATION</b></p> | <p>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.</p> <p><b>HINWEIS:</b> Die örtliche Gesetzgebung zur Sterilisation kann vorschreiben, dass zahnärztliche Instrumente für die Aufbereitung in einem der beiden Autoklaventypen in Beutel verpackt werden müssen.</p>  |                                       |                        |                          |   |        |    |
|---|---|---------------------------------------|------------------------|--------------------------|---|--------|----|
| <p><b>STERILISATION</b></p>                   | <p>Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Autoklaven zur Sterilisation der Instrumente. Insbesondere muss darauf geachtet werden, dass die empfohlene Höchstbelastung des Autoklaven nicht überschritten wird.</p> <p>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.</p> <p>Die Haltezeit ist die Zeit, während der die Mindesttemperatur mindestens aufrecht erhalten wird.</p> <p><b>Hinweis:</b> Für die Validierung der Dampfsterilisation zahnmedizinischer Instrumente von HASHARON DENTAL wurden selbstschließende Sterilisationsbeutel von Yipak verwendet.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Legen Sie die verpackten Instrumente in die Sterilisationskammer.</li> <li>2) Starten Sie das Programm (die geprüfte Zeit betrug mindestens vier (4) Minuten, eine längere Zeit ist ebenfalls möglich).</li> </ol> <table border="1" data-bbox="657 1339 1273 1435"> <thead> <tr> <th>Zyklusdauer Minuten<br/>Minimum (Min.)</th> <th>Zyklus-Temperatur (°C)</th> <th>Trocknungszeit<br/>(Min.)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4</td> <td>134 °C</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <ol style="list-style-type: none"> <li>3) Nehmen Sie die Instrumente am Ende des Programms heraus und lassen Sie sie abkühlen.</li> <li>4) Überprüfen Sie die Verpackung auf mögliche Schäden und Abschirmwirkungen.</li> <li>5) Mangelhafte Verpackungen müssen auf Unsterilität geprüft werden. Die Instrumente müssen neu verpackt und erneut sterilisiert werden.</li> </ol> <p><b>HINWEIS:</b> Instrumentenblöcke (Ständer) können für Sterilisationszwecke nur zum sofortigen Gebrauch verwendet werden.</p> | Zyklusdauer Minuten<br>Minimum (Min.) | Zyklus-Temperatur (°C) | Trocknungszeit<br>(Min.) | 4 | 134 °C | 15 |
| Zyklusdauer Minuten<br>Minimum (Min.)         | Zyklus-Temperatur (°C)  | Trocknungszeit<br>(Min.)              |                        |                          |   |        |    |
| 4   | 134 °C  | 15                                    |                        |                          |   |        |    |
| <p><b>AUFBEWAHRUNG</b></p>                    | <p>Das Instrument sollte bis zur Verwendung im Sterilisationsbeutel aufbewahrt werden.</p> <p>Die Lagerung sollte in trockenen, sauberen Räumen und bei Raumtemperatur erfolgen.</p>  |                                       |                        |                          |   |        |    |

### VALIDIERUNG DER REINIGUNG UND DAMPFSTERILISATION

Die oben beschriebenen Verfahren wurden als geeignet für die Aufbereitung von HASHARON DENTAL Dentalpolierern 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 Polierer 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  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 Polierer an HASHARON DENTAL zurückschicken, stellen Sie bitte sicher, dass alle kontaminierten und/oder potenziell kontaminierten Polierer wirksam aufbereitet und für die Rücksendung angemessen verpackt sind.

#### GLOSSAR DER SYMBOLE

|   |   |
|---|---|
|    | CE-Konformität  |
|    | Bezeichnet den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union                   |
|   | Medizinprodukt  |
|  | Hersteller  |
|  | Datum der Herstellung   |
|  | Katalognummer/Teilenummer (P/N)   |
|  | Chargencode/Nummer  |
|  | Eindeutige Geräteerkennung  |
|  | Bei Betrieb Maske und Augenschutz tragen  |
|  | Nicht-steriles Produkt<br><i>Hinweis: nur für nicht sterile Produkte</i>                              |
|  | Muss in einem Dampfsterilisator sterilisierbar sein<br><i>Hinweis: nur für nicht sterile Produkte</i> |
|  | Gebrauchsanweisung beachten   |
|  | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und die Gebrauchsanweisung lesen                 |
|  | Trocken halten  |
|  | Maximale Drehzahl (U/min)   |
|  | (siehe US FDA CDRH) PRODUKT nur für die professionelle Anwendung                                      |

KONTAKTINFORMATIONEN:

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

**CONTROLLED,  
 DOCUMENT**

Pini Lahav, M.Sc.  
 CTO QA RA  
 Director. PRRC  
 HSHARON DENTAL Ltd.