

## Aufbereitungsanweisungen gemäß EN ISO 17664:2017

**Produkt: Mundspiegel**

**Medizinprodukt**

Durotanic Nr.4 [REF] 355 453 / Durotanic Nr.5 [REF] 355 454

**Hergestellt von: SHAHAB SURGICAL INDUSTRIES**

**Shahab Road, Sialkot – Pakistan**

**Tel: +92-52-3251540, Mobil: +92-301-8715510, Email: info@shahabsi.com**

**a. Anwendung (Mundspiegel):** Der Shahab Surgical Mundspiegel ist ein parodontologisches Handinstrument mit Antibeschlag-Beschichtung. Der Shahab Surgical Mundspiegel wird verwendet, um die verdeckte Seite der Zähne durch indirekte Sicht zu betrachten. Der Spiegel wird von zugelassenen und qualifizierten Dentalchirurgen in Krankenhäusern, Praxen und Untersuchungsräumen verwendet. Vorwiegend nutzen Zahnärzte und Chirurgen ihn, um die Rückseite der Zähne zu diagnostizieren oder zu behandeln. Die Spiegel eignen sich auch für intraorale Aufnahmen in der Mundhöhle vor und nach Behandlungen sowie für die Kontrolle des Parallelismus. Durch die fachgerechte Anwendung des Shahab Surgical Mundspiegels ergibt sich ein sehr klares Bild der Zähne und Mundflora. Um das Beschlagen des Spiegels zu vermeiden, empfehlen wir, ihn kurz vor dem Gebrauch mit einem weichen Tuch abzuwischen.

**b. Warnhinweis:** Achtung! Der Mundspiegel ist ein empfindliches Instrument. Er darf nach einem Sturz auf den Boden auf keinen Fall weiterverwendet werden. Nach einem Sturz des Spiegels kann dieser in selbst für das menschliche Auge nicht erkennbare Kleinteile zerbrechen. Wenn ein fallengelassener Mundspiegel verwendet wird, können seine Kleinteile in den Mund des Patienten fallen und Verletzungen verursachen. Das Produkt muss gemäß diesen Aufbereitungsanweisungen vor seiner ersten Anwendung sowie nach jeder weiteren Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Der gebrauchte Shahab Surgical Mundspiegel muss zur Wiederaufbereitung in den Dekontaminationsbereich in geschlossenen oder bedeckten Behältern gebracht werden, um ein unnötiges Kontaminationsrisiko zu vermeiden. Die alleinige Desinfektion ist nicht ausreichend. Die gründliche Reinigung und Desinfektion sind entscheidende Voraussetzungen für die effektive Sterilisation. Metallbürsten und Scheuerschwämme dürfen während der manuellen Reinigung nicht verwendet werden. Diese Materialien beschädigen die Oberfläche und Beschichtung des reflektierenden Spiegels. Enthärtetes Leitungswasser kann für den überwiegenden Teil des Spülens verwendet werden. Jedoch wird für die abschließende Spülung gereinigtes Wasser empfohlen, um Ablagerungen von Mineralien zu vermeiden. Entfernen Sie überschüssige biologische Verunreinigungen vom Spiegel mit einem Einwegtuch. Legen Sie den Shahab Surgical Mundspiegel in einen mit feuchten Tüchern bedeckten Behälter. Die Aufbereitung sollte möglichst bald, jedoch spätestens 2 Stunden nach dem Gebrauch durchgeführt werden. Während der Aufbereitung sollte das Produkt nicht unnötig Nässe oder Feuchtigkeit ausgesetzt werden. Beachten Sie bitte auch die rechtlichen Bestimmungen, die in Ihrem Land gelten, sowie die Hygieneverordnung der Arztpraxis und/oder des Krankenhauses.

**Beschränkungen bei der Aufbereitung:** Die häufige Aufbereitung wirkt sich nur geringfügig auf dieses Produkt aus. Das Ende der Nutzungsdauer des Produkts wird vorwiegend durch Abnutzung und Schäden, die durch die Verwendung entstehen, bestimmt. Im Zweifel sollten die Produkte immer frühzeitig aussortiert und ersetzt werden. Der Benutzer ist allein für die Entscheidung bezüglich der wiederholten Verwendung des Produkts verantwortlich. Wird das Produkt zu häufig verwendet, übernimmt der Hersteller keine Garantie für die Funktion, Leistung und Sicherheit des Produkts. **Persönliche Schutzausrüstung:** Aus Gründen der Sicherheit am Arbeitsplatz und zur Minimierung von Infektionen/Kreuzinfektionen muss eine geeignete persönliche Schutzausrüstung (Schutzbekleidung, Handschuhe, Schutzbrille und Nasen-/Mund-

schutz) während der gesamten Aufbereitung getragen werden, da die Produkte potenziell kontaminiert sein können.

## **c. ANLEITUNG:**

### **ERSTBEHANDLUNG AM ANWENDUNGSBEREICH**

Entfernen Sie oberflächliche Verunreinigungen mit einem Einwegtuch/Papiertuch, wenn Sie sich noch am Anwendungsbereich befinden. Spülen Sie die Produkte mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) spätestens 2 Stunden nach dem Gebrauch. Das Trocknen von Rückständen oder Verunreinigungen jeglicher Art auf dem Produkt ist zu vermeiden. Bei der Verwendung des Produkts sind die Aufbereitungsanweisungen gemäß EN ISO 17664:2017 zu beachten. Produkt: Mundspiegel Nr. 04, 05 Hersteller: **Shahab Surgical Industries Pakistan** Anwendung: Die Spiegel eignen sich am besten für intraorale Aufnahmen in der Mundhöhle vor und nach Behandlungen sowie für die Kontrolle des Parallelismus. Die mit Rhodium beschichtete Oberfläche auf der einen Seite des Mundspiegels gewährleistet ein sehr klares Bild der Zähne und Mundflora. Um das Beschlagen des Spiegels zu vermeiden, empfehlen wir, ihn mit kurz vor dem ersten Gebrauch am Anwendungsbereich 6-7 Minuten lang aufzuwärmen (d.h. im Wasserbad). Verwenden Sie keine Aldehyd- oder alkoholhaltigen Mittel, da diese eine Proteinfixation verursachen könnten.

### **VÖRBEREITUNG ZUR REINIGUNG**

Wenn möglich, zerlegen Sie das Produkt in seine Einzelteile. Führen Sie eine Sichtkontrolle auf Schäden und Abnutzung durch. Entfernen Sie den Griff.

### **REINIGUNG UND DESINFEKTION: MIT GERÄTEN (EMPFOHLEN)**

Nur ordnungsgemäß gewartete, überprüfte, geeichte und zugelassene Reinigungs- und Desinfektionsgeräte gemäß EN ISO 15883 mit gültiger Prüfmarke (CE-Kennzeichnung) dürfen verwendet werden. Wenn Sie mehrere unterschiedliche Produkte/Einzelteile im Reinigungs- und Desinfektionsgerät reinigen und desinfizieren, achten Sie darauf, das Gerät nicht zu überladen. Die Produkte/Einzelteile dürfen sich zudem nicht berühren. Wir empfehlen, den Reinigungs- und Desinfektionszyklus gemäß den Herstellerangaben für das Gerät und das Reinigungs- und/oder Desinfektionsmittel durchzuführen. Achten Sie darauf, dass das Reinigungsmittel mit den Produkten und Desinfektionsmitteln, die möglicherweise verwendet werden, kompatibel ist. Der pH-Wert des Reinigungs- und Desinfektionsmittels sollte zwischen 5,5 und 8,5 liegen. Verwenden Sie keine organischen Lösungsmittel (z. B. Alkohole, Äther, Ketone, Benzin), Oxidationsmittel (z. B. Peroxide), Halogene (Chlor, Jod, Brom) oder aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe. Wir empfehlen die Anwendung mit den folgenden Mitteln: Reinigungsmittel - Dr. Weigert, neodisher MA Neutralisierer - Dr. Weigert, neodisher Z. Die Gebrauchsanweisungen des Herstellers des Reinigungs- und Desinfektionsmittels müssen streng befolgt werden. Insbesondere müssen die Konzentrationen und Kontaktzeiten beachtet werden.

#### **Beschreibung des empfohlenen Reinigungsprozesses:**

Vorreinigung: Die Vorreinigung sollte in einem Wasserbad (mindestens Trinkwasserqualität) ohne weitere Reinigungszusätze mit einer Reinigungsbürste unterhalb der Wasseroberfläche durchgeführt werden, um sowohl die gründliche Reinigung der Produkte/Einzelteile unter Vermeidung der Proteinfixation zu erzielen als auch die Umwelt vor der Kontamination mit Spritzwasser zu schützen. Die Dauer sollte vom Grad der Kontamination des Produkts/Einzelteils abhängen, jedoch nicht kürzer als 1 Minute dauern. Reinigungsinstrumente für die Vorreinigung: Flexbrush Reinigungsbürste, REF 605 254

Informationen zum Reinigungs- und Desinfektionsgerät: Typ: Miele G7881

#### **Beschreibung des empfohlenen Programms:**

Reinigungsprogramm: Vario TD

Reinigungstemperatur: 0,2 – 56,4 °C

Verweildauer: 09:59 Minuten

Desinfektionstemperatur: 65,2 – 92,8 °C

Verweildauer: 09:58 Minuten

Spültechnologie: Frischwassersystem/demineralisiertes Wasser

Reinigungsmittel: Dr. Weigert, neodisher MA, Dosierung: 30 mg (3 g/l)

Neutralisierer: Dr. Weigert, neodisher Z, Dosierung: 1 – 2 ml/l 8

Das Wasser sollte Trinkwasserqualität haben. Das Spülen und Trocknen sollten mithilfe von Geräten erfolgen. Die Gerätereinigung darf eine Temperatur von 93 °C nicht überschreiten. Es muss sichergestellt werden, dass sichtbare Verunreinigungen vollständig entfernt wurden. Wenn nach dem Reinigungs- und Desinfektionsvorgang weiterhin Verunreinigungen zu sehen sind, müssen die Reinigung und Desinfektion wiederholt werden. Vor der weiteren Aufbereitung muss das Produkt frei von Rückständen und trocken sein.

#### REINIGUNG: MANUELL

Die manuelle Reinigung sollte in einem Wasserbad (mindestens Trinkwasserqualität) mit dem unten angegebenen Reinigungsmittel und einer Reinigungsbürste unterhalb der Wasseroberfläche durchgeführt werden, um sowohl die gründliche Reinigung der Produkte/Einzelteile unter Vermeidung der Proteinfixation zu erzielen als auch die Umwelt vor der Kontamination mit Spritzwasser zu schützen. Die Dauer sollte vom Grad der Kontamination des Produkts/Einzelteils abhängen, jedoch nicht kürzer als 1 Minute dauern. Spülen Sie die Produkte/Einzelteile immer mindestens 20 Sekunden lang mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) ab.

#### Beschreibung des empfohlenen Reinigungsprozesses:

Vorreinigung: Entfernen Sie oberflächliche Verunreinigungen mit einem Einwegtuch.

Reinigung: Legen Sie das Instrument in die Siebschale. Hängen Sie die Siebschale in das Reinigungsbad mit der Reinigungslösung und entfernen Sie Verunreinigungen mithilfe von Reinigungsbürsten.

Reinigungsmittel: ID 213, Unternehmen Dürr Dental, Konzentration: 2 %

Reinigungsinstrumente: Flexbrush Reinigungsbürste, Art.nr. 605 254

Spülung: 20 Sekunden lang mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) spülen

Trocknung: Bei Raumtemperatur trocknen.

Die manuelle Reinigung darf eine Temperatur von 45 °C nicht überschreiten. Es muss sichergestellt werden, dass sichtbare Verunreinigungen vollständig entfernt wurden. Wenn nach der Reinigung weiterhin Verunreinigungen sichtbar sind, muss die Reinigung wiederholt werden.

#### DESINFEKTION: MANUELL

Für die manuelle Desinfektion verwenden Sie bitte nur zugelassene Desinfektionsmittel mit getesteter Wirksamkeit (CE-Kennzeichnung, VAH/DGHM-gelistet). Legen Sie die Produkte/Einzelteile in die entsprechenden Desinfektionsbäder gemäß den Angaben des Desinfektionsmittelherstellers. Achten Sie darauf, dass die Produkte ausreichend bedeckt sind und sich gegenseitig nicht berühren. Die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittelherstellers muss streng befolgt werden. Insbesondere müssen die Konzentrationen und Kontaktzeiten beachtet werden. Wir empfehlen die folgenden Mittel: Dürr Dental ID 213 Instrumentendesinfektion.

#### Beschreibung des empfohlenen Desinfektionsprozesses:

Durchführung der ordnungsgemäßen Reinigungsvorbereitung und manuellen Reinigung

Desinfektion: Legen Sie das Instrument in die Siebschale. Hängen Sie die Siebschale in das Desinfektionsbad mit der Desinfektionslösung.

Desinfektionsmittel: ID 213, Unternehmen Dürr Dental, Konzentration: 2 %

Reinigungsinstrumente: Flexbrush Reinigungsbürste, REF 605 254

Kontaktzeitdauer: 5 Minuten +/- 8/9 Sekunden

Spülung: 20 Sekunden lang mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) spülen

Trocknung: Bei Raumtemperatur trocknen.

Achten Sie darauf, dass das Desinfektionsmittel mit den Produkten und Reinigungsmitteln, die möglicherweise verwendet werden, kompatibel ist. Der pH-Wert des Desinfektionsmittels sollte zwischen 5,5 und 8,5 liegen. Verwenden Sie keine organischen Lösungsmittel (z. B. Alkohole, Äther, Ketone, Benzin), Oxidationsmittel (z. B. Peroxide), Halogene (Chlor, Jod, Brom) oder aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe. Bitte beachten Sie die Wärmebeschränkungen, die möglicherweise gelten, während Sie die Angaben des Desinfektionsmittelherstellers beachten. Spülen Sie die Produkte/Einzelteile immer mindestens 20 Sekunden lang mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) ab. Vor der weiteren Aufbereitung muss das Produkt frei von Rückständen und trocken sein.

## **TROCKNUNG**

Wenn Sie die Produkte manuell aufbereiten, können die Produkte/Einzelteile getrocknet werden, indem Sie sie mit gefilterter, ölfreier Druckluft gemäß DIN ISO 8573-1 (medizinische Reinheitsklasse) oder bei Raumtemperatur trocknen. Wenn Sie Produkte mit Geräten aufbereiten, sollte die Trocknung direkt von dem jeweiligen Gerät mit Heißluft durchgeführt werden. Für die Trocknung im Gerät darf eine Temperatur von 100 °C nicht überschritten werden.

## **WARTUNG, KONTROLLE UND PRÜFUNG**

Das Produkt hat keine speziellen Wartungsanforderungen. Setzen Sie die zerlegten Produkte/Einzelteile wieder zusammen. Vor und nach den einzelnen Arbeitsschritten müssen Sie immer eine Sichtkontrolle auf Kontamination, Schäden, Abnutzung und Verformungen durchführen. Beschädigte oder korrodierte Produkte dürfen nicht länger verwendet werden. Wenn das Produkt/Einzelteil nicht sichtbar sauber ist, muss die gesamte Aufbereitung wiederholt oder das Produkt/Einzelteil muss fachgerecht entsorgt werden.

## **VERPACKUNG**

Das Produkt muss in einer geeigneten und standardisierten transparenten sterilen Verpackung (Sterilisationsbeutel) verpackt und versiegelt werden. Beachten Sie die Herstelleranweisungen für den Sterilisationsbeutel und das Versiegelungsgerät sowie die geltenden rechtlichen Bestimmungen. Produkte/Einzelteile, die nicht in Beuteln sterilisiert wurden, müssen sofort verwendet werden.

## **STERILISATION**

Nur getestete Dampfvakuum-Autoklaven dürfen verwendet werden. Wenn Sie mehrere unterschiedliche Produkte/Einzelteile gleichzeitig sterilisieren, achten Sie darauf, den Autoklaven nicht zu überladen. Die Produkte/Einzelteile dürfen sich zudem nicht berühren. Die folgenden Sterilisationszyklen können durchgeführt werden: Dampfsterilisation, 134 °C, Verweildauer 5 Minuten oder Dampfsterilisation, 121 °C, Verweildauer 15 Minuten. Um die Produkte/Einzelteile zu trocknen, muss der Trocknungszyklus des Autoklaven entsprechend konfiguriert werden.

## **LAGERUNG**

Zur Aufrechterhaltung der Sterilität müssen die Produkte bis zur Verwendung in standardisierten Sterilisationsbeuteln an einem trocknen, sauberen Ort aufbewahrt werden. Wenn die sterile Verpackung beschädigt ist, müssen die Produkte vor ihrem Gebrauch erneut aufbereitet werden.

## **d. ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN**

Markieren Sie die sterilisierten Produkte gemäß den rechtlichen und nationalen Bestimmungen. Die empfohlene Lagerungsdauer für sterile Medizinprodukte wird im Standard DIN 58953-8 beschrieben und hängt von äußeren Einflüssen und Effekten während der Lagerung, des Transports und der Handhabung ab. Der Benutzer muss im Rahmen seines Qualitätsmanagementsystems sicherstellen, dass die angegebenen Aufbereitungszyklen, die möglicherweise gelten (siehe Einschränkungen bei der Aufbereitung) nicht überschritten werden. Der Hersteller und die zuständige Behörde Ihres Mitgliedstaats müssen sofort über alle schwerwiegenden Vorfälle informiert werden, die in Verbindung mit dem Produkt auftreten. Für die Entsorgung der Produkte gibt es regional unterschiedliche Empfehlungen und Bestimmungen. Fragen Sie beim zuständigen Entsorgungsunternehmen nach den aktuellen Bestimmungen für Ihre Region.

## **e. KONTAKTDETAILS DES HERSTELLERS**

Tel: (+92) 52-3251540, Email: info@shahabsi.com

Die oben beschriebenen Anweisungen werden vom Medizinprodukthersteller als geeignet für die Aufbereitung eines Medizinprodukts für seine Wiederverwendung validiert. Das aufbereitende Personal muss sicherstellen, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit dem verwendeten Gerät, Material und Personal in der Aufbereitungseinrichtung das gewünschte Ergebnis erzielt. Diesbezüglich sind die Überprüfung und/oder Validierung und routinemäßige Überwachung des Verfahrens erforderlich.

# Processing instructions according to EN ISO 17664:2017

**Product: Dental Mirror**

**Medical device**

Durotanic No.4 [REF] 355 453 / Durotanic No.5 [REF] 355 454

**Manufactured by: SHAHAB SURGICAL INDUSTRIES**

**Shahab Road, Sialkot – Pakistan**

**Tel: +92-52-3251540, Cell: +92-301-8715510, Email: info@shahabsi.com**

**a. Application (Dental Mirror):** Shahab Surgical Dental Mirror is a Periodontics, hand held dental device; it is front surface fog free mirror. Shahab Surgical Dental Mirror is used to view the hidden side of the teeth by indirect vision. The mirror is used by the certified and qualified Dental Surgeons in the hospitals, clinics, and examination rooms. Mostly the dentists and Clinicians use it when they intend to diagnose or treatment at the backside of the teeth. The mirrors are also suitable for intraoral photographs in the oral cavity before and after treatments, as well as for controlling the parallelism. Professional use of Shahab Surgical Dental Mirror ensures a very clear image of the teeth and oral flora. In order to avoid that the mirror gets foggy, we recommend wiping with soft tissue shortly before using it.

**b. Warning:** Attention! Dental Mirror is a sensitive device, its use is strictly prohibited if dropped on the floor. After dropping the mirror can break into minor pieces even unnoticeable to human eyesight. If dropped dental mirror is used, its small pieces may be dropped in the patient mouth and may cause injuries. The product has to be cleaned, disinfected and sterilized according to these processing instructions before its first use as well as after every further use.

Used Shahab Surgical dental mirror must be transported to the decontamination area for reprocessing in closed or covered containers to prevent unnecessary contamination risk Disinfection alone is not enough. Thorough cleaning and disinfection are decisive prerequisites for the effective sterilization. Metal brushes and scouring pads must not be used during manual cleaning. These materials will damage the surface and finish of the reflecting mirror. Softened tap water may be used for most rinsing however purified water should be used for final rinsing to prevent mineral deposits. Remove excess biologic soil from the reflecting mirror with a disposable wipe. Place Shahab Surgical dental mirror in a container covered with damp towels. The processing should be started as early as possible, 2 hours after use, however, at the latest, during the processing; the product should not be unnecessarily exposed to wetness or humidity. Please also observe the legal regulations applicable in your country as well as the hygiene regulations of the medical practice and/or the hospital. **Limitations in the processing:** The frequent processing has only minor effects on this product. The end of the product's useful life is mainly determined by wear and damage caused by use. In case of doubt, the products should always be sorted out and replaced early. The user alone is responsible for making the decision regarding repeated use of the product. If the product is used too frequently, the manufacturer does not accept any warranty for the function, performance and safety of the product. **Personal protective equipment:** For reasons of occupational safety and to minimize infections/cross infections, suitable personal protective equipment (protective clothes, protective gloves, protective goggles and nose/mouth protection) has to be used during the entire processing, because potential exists that the devices may carry contamination.

## c. INSTRUCTIONS:

### INITIAL TREATMENT AT THE PLACE OF USE

Remove surface contamination using a disposable cloth/paper cloth when you are still at the place of use. Rinse the products with water (at least drinking water quality) 2 hours after the application at the latest. The drying of residues or contamination of any kind on the product has to be avoided. When using the product Processing instructions according to EN ISO 17664:201 Product: Dental Mirror No 04, 05 Manufacturer: **Shahab Surgical Industries Pakistan** Application: The mirrors

are most suitable for intraoral photographs in the oral cavity before and after treatments, as well as for controlling the parallelism. The rhodium coated surface on one side of the Dental Mirror ensures a very clear image of the teeth and oral flora. In order to avoid that the mirror gets foggy, we recommend warming it up shortly before using it (i.e. in a water bath). 6 or 7 minutes for the first time at the place of use, do not use any aldehyde-containing or alcohol-containing agents as they may cause protein fixation.

#### **PREPARATION BEFORE CLEANING**

If possible, disassemble the product into its individual components. Visual inspection for damage and wear. Here remove the handle.

#### **CLEANING & DISINFECTION: BY MACHINERY (RECOMMENDED)**

Only perfectly maintained, checked, calibrated and released cleaning and disinfection equipment according to EN ISO 15883 with valid check mark (CE mark) may be used. Make sure that during machine cleaning and disinfection of several different products/individual components, the cleaning device is not overfilled and that the products/individual components do not contact each other. We recommend completing the cleaning and disinfection cycle according to the device manufacturer's and the cleaning agent and/or disinfectant manufacturer's specifications. Make sure that the cleaning agent is compatible with the products and disinfectants that might be used. The pH of the cleaning agent and disinfectant should lie between 5.5 and 8.5. Do not use organic solvents (e.g. alcohols, ether, ketones, petrol), oxidizing agents (e.g. peroxides), halogens (chlorine, iodine, bromine) or aromatic/halogen hydrocarbons. Application with the following agents is recommended: Cleaning agent - Dr. Weigert, neodisher MA, Neutralizer - Dr. Weigert, neodisher Z. The instructions for use of the manufacturer of cleaning agent and disinfectant must strictly be observed. In particular, the concentrations and contact times have to be observed.

#### **Description of the recommended cleaning process:**

Pre-cleaning: The pre-cleaning should be completed in a water bath (at least drinking water quality) without other cleaning additions using a cleaning brush below the water surface to achieve both, sufficient cleaning of the products/individual components avoiding protein fixation, and to protect the environment from contamination with splash water. The duration should be based on the level of contamination of the product/individual component; it should, however, not be less than 1 minute. Cleaning tools for pre-cleaning: Flexbrush cleaning brush, REF 605 254

Information on the cleaning and disinfection device: Type: Miele G7881

#### **Description of the recommended program:**

Cleaning program: Vario TD

Cleaning temperature: 0.2 – 56.4 °C

Hold time: 09:59 min

Disinfection temperature: 65.2 – 92.8 °C

Hold time: 09:58 min

Flushing technology: Fresh water system/demineralized water

Cleaning agent: Dr. Weigert, neodisher MA, Dosing: 30 mg (3 g/l)

Neutralizer: Dr. Weigert, neodisher Z, Dosing: 1 – 2 ml/L 8

The water should be of drinking water quality. Flushing and drying should be completed by machines. The machine cleaning should not exceed a temperature of 93 °C. It has to be ensured that visual contamination has been completely removed. If after the cleaning and disinfection process, there is still contamination visible, the cleaning & disinfection has to be repeated. Before further processing, the product must be free from any residues and dry.

#### **CLEANING: MANUAL**

The manual cleaning should be completed in a water bath (at least drinking water quality) with the cleaning agent specified below using a brush below the water surface to achieve both, sufficient cleaning of the products/individual components avoiding protein fixation, and to protect the environment from contamination with splash water. The duration should be based on the level of contamination of the product/individual component; it should, however, not be less than 1 minute. Afterwards, rinsing of the products/individual components with water (at least drink-

ing water quality) for at least 20 seconds.

#### **Description of the recommended cleaning process:**

Pre-cleaning: Remove surface contamination using a disposable cloth

Cleaning: Insert the instrument into the strainer bowl. Suspend the strainer bowl into the cleaning bath with cleaning solution, remove contamination by means of cleaning brushes.

Cleaning agent: ID 213, company Dürr Dental, concentration: 2 %

Cleaning tools: Flex brush cleaning brush, REF 605 254

Rinsing: Rinse with water (at least drinking water quality) for 20 sec.

Drying: Drying at room temperature

The manual cleaning should not exceed a temperature of 45 °C. It must be ensured that visual contamination has been completely removed. If there is still visible contamination after the cleaning process, cleaning must be repeated.

#### **DISINFECTION: MANUAL**

For the manual disinfection, please only use approved disinfectants with tested effectiveness (CE mark, VAH-/DGHM-listed). Put the products/individual components into corresponding disinfection baths according to the disinfectant manufacturer's specifications. Ensure that the products are sufficiently covered and do not come into contact with each other. The instructions for use of the disinfectant manufacturer must be strictly observed. In particular, concentrations and contact times have to be observed. Use with the following agents is recommended: Dürr Dental ID 213 instrument disinfection.

#### **Description of the recommended disinfection process:**

Completion of proper cleaning preparation and manual cleaning

Disinfection: Insert the instrument into the strainer bowl. Hang the strainer bowl into the disinfection bath with disinfection solution

Disinfectant: ID 213, company Dürr Dental, concentration: 2 %

Cleaning tools: Flex brush cleaning brush, REF 605 254

Contact time: 5 min +/- 8/9 seconds

Rinsing: Rinse with water (at least drinking water quality) for 20 sec.

Drying: Drying at room temperature

Make sure that the disinfectant is compatible with the products and cleaning agents that might be used. The pH of the disinfectant should lie between 5.5 and 8.5. Do not use organic solvents (e.g. alcohols, ether, ketones, petrol), oxidizing agents (e.g. peroxides), halogens (chlorine, iodine, bromine) or aromatic/halogen hydrocarbons. Please observe any thermal restrictions that might apply while taking the disinfectant manufacturer's specifications into consideration. Afterwards, rinsing of the products/individual components with water (at least drinking water quality) for at least 20 seconds. Before further processing, the product must be free from any residues and dry.

#### **DRYING**

If you process the products manually, the products/individual components may be dried by blowing them off with filtered, oil-free compressed air according to DIN ISO 8573-1 (medical cleanliness class) or at room temperature. If you process the products with machines, drying should be performed directly by the relevant equipment using hot air. For machine drying, a temperature of 100 °C should not be exceeded.

#### **MAINTENANCE, CONTROL AND CHECK**

The product does not make special requirements on maintenance. Reassemble disassembled products/individual components. You must always carry out a visual inspection for contamination, damage, wear and deformation before and after the individual work steps. Damaged or corroded products must no longer be used. If the product/individual component is not visibly clean, the entire processing has to be repeated or the product/individual component has to be properly disposed of.

#### **PACKAGING**

The product is to be packed in suitable and standardized transparent sterile packaging (sterilization bags) and sealed. Observe the instructions of the sterilization bag and sealing machine man-

ufacturers as well as the current, normative requirements. Products/individual parts that have not been sterilized in bags must be used immediately.

#### **STERILIZATION**

Only tested steam vacuum autoclaves may be used. Make sure that during the sterilization of several different products/individual components, the autoclave is not overfilled and that the products/individual components do not come into contact with each other. The following sterilization cycles may be completed: Steam sterilization, 134 °C, hold time 5 minutes or steam sterilization, 121 °C, hold time 15 minutes. To dry the products/individual components, the drying cycle of the autoclave should be configured accordingly.

#### **STORAGE**

To maintain the sterility, the products should be stored in standardized sterilization bags at a dry, clean place until they are used. If the sterile packaging is damaged, the products must be processed once again before their use.

#### **d. ADDITIONAL INFORMATION**

Mark the sterilized products according to the legal and national regulations. The recommended storage duration for sterile medical devices is described in standard DIN 58953-8 and depends on external influences and effects during storage, transport and handling. The user must ensure within the scope of their quality management system that specified processing cycles that might apply (see Limitations in the processing) are not exceeded. The manufacturer and the competent authority of your member state must be immediately notified of all serious incidents occurring in connection with the product. For the disposal of the products, there are regionally differing recommendations and regulations. Ask your competent disposal company for the current regulations in your region.

#### **e. CONTACT TO THE MANUFACTURER**

Tel: (+92) 52-3251540, Email: [info@shahabsi.com](mailto:info@shahabsi.com)

The instructions specified above are validated by the medical device manufacturer as suitable for the preparation of a medical device for its reuse. The processor is responsible to ensure that the actually completed processing with the equipment used, and materials personnel in the preparation facility reaches the desired result. To this end, verification and/or validation and routine monitoring of the procedure are required.

## **F**

# **Instructions de traitement conformément à la norme EN ISO 17664:2017**

**Produit : Miroir dentaire**

**Dispositif médical**

Durotanic N°4 [REF] 355 453 / Durotanic N°5 [REF] 355 454

Fabriqué par : SHAHAB SURGICAL INDUSTRIES

Shahab Road, Sialkot – Pakistan

Tél : +92-52-3251540, Portable : +92-301-8715510, E-mail : [info@shahabsi.com](mailto:info@shahabsi.com)

**a. Application (Miroir dentaire) :** Le miroir dentaire chirurgical Shahab est un dispositif dentaire portatif de parodontologie, doté sur sa surface avant d'un miroir anti-buée. Le miroir dentaire chirurgical Shahab est utilisé pour observer le côté caché des dents grâce à sa vision indirecte. Le miroir est utilisé par des chirurgiens-dentistes certifiés et qualifiés dans les hôpitaux, les cliniques et les salles d'examen. La plupart du temps, les dentistes et les cliniciens l'utilisent lorsqu'ils souhaitent diagnostiquer ou traiter la face arrière des dents. Les miroirs conviennent également pour des photographies intra-orales dans la cavité buccale avant et après des traitements, ainsi que pour le contrôle du parallélisme. L'utilisation professionnelle du miroir dentaire chirurgical Shahab garantit une image très claire des dents et de la flore buccale. Pour éviter toute for-



mation de buée sur le miroir, nous vous recommandons de l'essuyer avec un chiffon doux peu avant son utilisation.

**b. Avertissement :** Attention ! Le miroir dentaire est un dispositif sensible, son utilisation est strictement interdite en cas de chute sur le sol. Une chute du miroir peut entraîner le bris de petits morceaux, même imperceptibles aux yeux humains. En cas d'utilisation d'un miroir dentaire après un chute, les petits morceaux brisés peuvent pénétrer dans la bouche du patient et peuvent causer des blessures. Le produit doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé conformément aux présentes instructions de traitement avant sa première utilisation ainsi qu'après chaque utilisation ultérieure. Après avoir été utilisé, le miroir dentaire chirurgical Shahab doit être transporté jusqu'à la zone de décontamination pour être traité dans des contenants fermés ou couverts afin d'éviter tout risque de contamination inutile. Une simple désinfection n'est pas suffisante. Un nettoyage et une désinfection minutieux sont des conditions préalables significatives à une stérilisation efficace. Des brosses métalliques et les tampons abrasifs ne doivent pas être utilisés pendant le nettoyage manuel. Ces matériaux endommageront la surface et le fini du miroir réfléchissant. Il est possible d'utiliser de l'eau du robinet adoucie pour la plupart des étapes de rinçage, mais il convient d'utiliser de l'eau purifiée pour le rinçage final afin d'éviter les dépôts minéraux. Retirez l'excès de salissure biologique du miroir réfléchissant à l'aide d'une lingette jetable. Placer le miroir dentaire chirurgical Shahab dans un récipient recouvert de serviettes humides. Le traitement doit commencer le plus tôt possible, néanmoins au plus tard 2 heures après l'utilisation. Pendant le processus de traitement, le produit ne doit pas être inutilement exposé à l'humidité. Veuillez également respecter les réglementations légales applicables dans votre pays ainsi que les réglementations en matière d'hygiène du cabinet médical et/ou de l'hôpital. **Restrictions relatives au traitement :** Le traitement fréquent n'a que des effets mineurs sur ce produit. La fin de vie utile du produit est principalement déterminée par l'usure et les dommages causés par l'utilisation. En cas de doute, les produits doivent toujours être triés et remplacés rapidement. L'utilisateur est seul responsable de sa décision concernant l'utilisation répétée du produit. Si le produit est utilisé trop fréquemment, le fabricant n'assume aucune garantie pour le fonctionnement, la performance et la sécurité du produit. **Équipement de protection individuelle :** Pour des raisons de sécurité au travail et afin de minimiser les infections/infections croisées, un équipement de protection individuelle approprié (vêtements de protection, gants de protection, lunettes de protection et protection nasale/buccale) doit être utilisé pendant toute la durée du traitement, car il est possible que les dispositifs soient contaminés.

## c. INSTRUCTIONS :

### ----- TRAITEMENT INITIAL SUR LE LIEU D'UTILISATION

Éliminez toute trace de contamination de surface à l'aide d'un chiffon jetable/d'un chiffon en papier lorsque vous êtes encore sur le lieu d'utilisation. Rincez les produits à l'eau (au moins la qualité de l'eau potable) 2 heures après l'application au plus tard. Il convient d'éviter toute contamination du produit ou d'une quelconque contamination du produit. Lors de l'utilisation du produit Instructions de traitement selon EN ISO 17664:201 Produit : Miroir dentaire n°04, 05 Fabricant : **Shahab Surgical Industries Pakistan** Application : Les miroirs conviennent idéalement pour des photographies intra-orales dans la cavité buccale avant et après des traitements, ainsi que pour le contrôle du parallélisme. La surface revêtue de rhodium sur une face du miroir dentaire assure une image très claire des dents et de la flore buccale. Pour éviter toute formation de buée sur le miroir, nous vous recommandons de le réchauffer peu avant son utilisation (par ex. dans un bain-marie) pendant 6 ou 7 minutes. Lors de la première utilisation, ne pas utiliser d'agents contenant des aldéhydes ou des alcools car ils peuvent provoquer une fixation des protéines.

### ----- PRÉPARATION AVANT LE NETTOYAGE

Si possible, démontez le produit en composants individuels. Procédez à une inspection visuelle pour déceler des dommages et de l'usure. Retirez ici le manche.

### ----- NETTOYAGE & DÉSINFECTION : EN MACHINE (RECOMMANDÉ)

Seuls des équipements de nettoyage et de désinfection parfaitement entretenus, contrôlés, étalonnés et homologués conformément à la norme EN ISO 15883 avec une marque de contrôle valide (mar-

quage CE) peuvent être utilisés. Pendant le nettoyage et la désinfection mécaniques de plusieurs produits/composants individuels différents, assurez-vous que le dispositif de nettoyage n'est pas trop rempli et que les produits/composants individuels ne sont pas en contact les uns avec les autres. Nous vous recommandons de terminer le cycle de nettoyage et de désinfection conformément aux spécifications du fabricant du dispositif et du fabricant de l'agent nettoyant et/ou du désinfectant. Assurez-vous que l'agent nettoyant est compatible avec les produits et désinfectants qui pourraient être utilisés. Le pH de l'agent nettoyant et du désinfectant doit être compris entre 5,5 et 8,5. N'utilisez pas de solvants organiques (par exemple alcools, éther, cétones, essence), d'agents oxydants (par exemple peroxydes), d'halogènes (chlore, iode, brome) ou d'hydrocarbures aromatiques/halogènes. Une application avec les agents suivants est recommandée : Agent nettoyant - Dr. Weigert, neodisher MA, Agent neutralisant - Dr. Weigert, neodisher Z. Les instructions d'utilisation du fabricant de l'agent nettoyant et du désinfectant doivent être strictement respectées. Il convient en particulier de respecter les concentrations et les temps de contact spécifiés.

#### **Description du processus de nettoyage recommandé :**

Pré-nettoyage : Le pré-nettoyage doit être effectué dans un bain-marie (minimum qualité d'eau potable) sans ajouter d'autres produits nettoyants à l'aide d'une brosse de nettoyage sous la surface de l'eau pour obtenir à la fois un nettoyage suffisant des produits/composants individuels en évitant la fixation des protéines, et pour protéger l'environnement d'une contamination due à des projections d'eau. La durée du pré-nettoyage est fonction du niveau de contamination du produit/composant individuel ; elle ne doit toutefois pas être inférieure à 1 minute. Outils de nettoyage pour le pré-nettoyage : Brosse de nettoyage Flexbrush, REF 605 254

Informations sur le dispositif de nettoyage et de désinfection : Type : Miele G7881

#### **Description du programme recommandé :**

Programme de nettoyage : Vario TD

Température de nettoyage : 0,2 – 56,4 °C

Temps de maintien : 09:59 min

Température de désinfection : 65,2 – 92,8 °C

Temps de maintien : 09:58 min

Technologie de rinçage : Système d'eau douce/eau déminéralisée

Agent nettoyant : Dr. Weigert, neodisher MA, Dosage : 30 mg (3 g/l)

Agent neutralisant : Dr. Weigert, neodisher Z, Dosage : 1 – 2 ml/L 8

L'eau doit être de qualité potable. Le rinçage et le séchage doivent être effectués en machine. Le nettoyage mécanique ne doit pas dépasser une température de 93 °C. Il convient de vérifier que la contamination visuelle a été complètement éliminée. Si, après le processus de nettoyage et de désinfection, une contamination est encore visible, le nettoyage et la désinfection doivent être répétés. Avant tout traitement ultérieur, le produit doit être exempt de tout résidu et sec.

#### **NETTOYAGE : MANUEL**

Le nettoyage manuel doit être effectué dans un bain-marie (minimum qualité d'eau potable) avec l'agent nettoyant spécifié ci-dessous à l'aide d'une brosse de nettoyage sous la surface de l'eau pour obtenir à la fois un nettoyage suffisant des produits/composants individuels en évitant la fixation des protéines, et pour protéger l'environnement d'une contamination due à des projections d'eau. La durée du nettoyage est fonction du niveau de contamination du produit/composant individuel ; elle ne doit toutefois pas être inférieure à

1 minute. Ensuite, rincez les produits/composants individuels avec de l'eau (minimum qualité d'eau potable) pendant au moins 20 secondes.

#### **Description du processus de nettoyage recommandé :**

Pré-nettoyage : Éliminez la contamination de surface à l'aide d'un chiffon jetable

Nettoyage : insérez l'instrument dans la cuvette à crépine. Suspendez la cuvette à crépine dans le bain de nettoyage avec la solution de nettoyage, éliminez la contamination à l'aide de brosses de nettoyage.

Agent nettoyant : ID 213, société Dürr Dental, concentration : 2 %

Outils de nettoyage : Brosse de nettoyage Flexbrush, REF 605 254

Rinçage : Rincez à l'eau (minimum qualité d'eau potable) pendant 20 s.

**Séchage :** Séchage à température ambiante

Le nettoyage manuel ne doit pas dépasser une température de 45 °C. Il convient de vérifier que la contamination visuelle a été complètement éliminée. S'il y a encore une contamination visible après le processus de nettoyage, le nettoyage doit être répété.

#### **DÉSINFECTION : MANUELLE**

Pour la désinfection manuelle, veuillez utiliser uniquement des désinfectants approuvés dont l'efficacité a été testée (marquage CE, sur liste VAH/DGHM). Placez les produits/composants individuels dans les bains de désinfection correspondants conformément aux spécifications du fabricant du désinfectant. Assurez-vous que les produits sont suffisamment recouverts et n'entrent pas en contact les uns avec les autres. Les instructions d'utilisation du fabricant du désinfectant doivent être respectées. Il convient en particulier de respecter les concentrations et les temps de contact spécifiés. Une utilisation avec les agents suivants est recommandée : Désinfection des instruments Dürer Dental ID 213.

#### **Description du processus de désinfection recommandé :**

Réalisation de la préparation de nettoyage appropriée et du nettoyage manuel

Désinfection : Insérez l'instrument dans la cuvette à crépine. Suspendez la cuvette à crépine dans le bain de désinfection avec la solution de désinfection

Agent désinfectant : ID 213, société Dürer Dental, concentration : 2 %

Outils de nettoyage : Brosse de nettoyage Flexbrush, REF 605 254

Temps de contact : 5 min +/- 8/9 secondes

Rinçage : Rincez à l'eau (minimum qualité d'eau potable) pendant 20 s.

Séchage : Séchage à température ambiante

Assurez-vous que l'agent désinfectant est compatible avec les produits et agents nettoyants qui pourraient être utilisés. Le pH du désinfectant doit être compris entre 5,5 et 8,5. N'utilisez pas de solvants organiques (par exemple alcools, éther, cétones, essence), d'agents oxydants (par exemple peroxydes), d'halogènes (chlore, iode, brome) ou d'hydrocarbures aromatiques/halogènes. Veuillez respecter toutes les restrictions thermiques qui pourraient s'appliquer tout en tenant compte des spécifications du fabricant du désinfectant. Ensuite, rincez les produits/composants individuels avec de l'eau (minimum qualité d'eau potable) pendant au moins 20 secondes. Avant tout traitement ultérieur, le produit doit être exempt de tout résidu et sec.

#### **SÉCHAGE**

Si les produits font l'objet d'un traitement manuel, les produits/composants individuels peuvent être séchés en les soufflant avec de l'air comprimé filtré exempt d'huile selon la norme DIN ISO 8573-1 (classe de propreté médicale) ou à température ambiante. Si les produits font l'objet d'un traitement mécanique, le séchage doit être effectué directement par l'équipement approprié en utilisant de l'air chaud. Pour le séchage mécanique, ne pas dépasser une température de 100 °C.

#### **MAINTENANCE, CONTRÔLE ET VÉRIFICATION**

Le produit n'impose pas d'exigences particulières en matière de maintenance. Assemblez à nouveau les produits démontés/les composants individuels. Vous devez toujours effectuer une inspection visuelle pour déceler toute contamination, dommage, usure et déformation avant et après les différentes opérations individuelles. Les produits endommagés ou corrodés ne doivent plus être utilisés. Si le produit/composant individuel n'est pas visiblement propre, l'ensemble du traitement doit être répété ou le produit/composant individuel doit être correctement éliminé.

#### **CONDITIONNEMENT**

Le produit doit être conditionné dans un emballage stérile transparent approprié et normalisé (sacs de stérilisation) et scellé. Respectez les instructions des fabricants de sacs de stérilisation et de machines à sceller, ainsi que les exigences normatives en vigueur. Les produits/composants individuels qui n'ont pas été stérilisés dans des sacs doivent être utilisés immédiatement.

#### **STÉRILISATION**

Seuls des autoclaves à vapeur sous vide agréés peuvent être utilisés. Pendant la stérilisation de plusieurs produits/composants individuels différents, assurez-vous que l'autoclave n'est pas trop rempli et que les produits/composants individuels n'entrent pas en contact les uns avec les autres.

Les cycles de stérilisation suivants peuvent être effectués : Stérilisation à la vapeur, 134 °C, temps de maintien 5 minutes ou stérilisation à la vapeur, 121 °C, temps de maintien 15 minutes. Pour sécher les produits/composants individuels, le cycle de séchage de l'autoclave doit être configuré en conséquence.

#### STOCKAGE

Pour préserver la stérilité, les produits doivent être stockés dans des sacs de stérilisation standardisés dans un endroit sec et propre jusqu'à leur utilisation. En cas d'endommagement de l'emballage stérile, les produits doivent être à nouveau traités avant leur utilisation.

#### d. INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Marquez les produits stérilisés conformément aux réglementations légales et nationales. La durée de conservation recommandée pour les dispositifs médicaux stériles est décrite dans la norme DIN 58953-8 et dépend des influences et effets externes pendant le stockage, le transport et la manipulation. Dans le cadre de son système de management de la qualité, l'utilisateur doit s'assurer que les cycles de traitement spécifiés éventuellement applicables (voir Limitations dans le traitement) ne sont pas dépassés. Le fabricant et l'autorité compétente de votre État membre doivent être immédiatement informés de tout incident grave survenant en rapport avec le produit. Pour l'élimination des produits, il existe des recommandations et des réglementations différentes selon les régions. Demandez à votre entreprise d'élimination compétente les réglementations en vigueur dans votre région.

#### e. CONTACTER LE FABRICANT

Tél: (+92) 52-3251540, E-mail: [info@shahabsi.com](mailto:info@shahabsi.com)

Les instructions spécifiées ci-dessus sont validées par le fabricant du dispositif médical comme étant appropriées pour la préparation d'un dispositif médical en vue de sa réutilisation. Il incombe à la personne en charge du traitement de s'assurer que le traitement réellement réalisé avec l'équipement utilisé et le personnel responsable du matériel dans l'installation de préparation atteignent le résultat souhaité. À cette fin, une vérification et/ou une validation ainsi qu'un contrôle de routine de la procédure sont nécessaires.

NL

## Verwerkingsinstructies volgens EN ISO 17664:2017

Product: Mondspiegel

Medisch hulpmiddel

Durotanic Nr.4 [REF] 355 453 / Durotanic Nr.5 [REF] 355 454

Gefabriceerd door: SHAHAB SURGICAL INDUSTRIES

Shahab Road, Sialkot – Pakistan

Tel: +92-52-3251540, Cell: +92-301-8715510, Email: [info@shahabsi.com](mailto:info@shahabsi.com)

**a. Toepassing (mondspiegel):** Shahab Surgical Dental Mirror is een in de hand gehouden tandheelkundig instrument voor parodontologie; het is een mistvrije spiegel aan de voorkant. Shahab Surgical Dental Mirror wordt gebruikt om de verborgen kant van de tanden door indirect zicht te bekijken. De spiegel wordt door gecertificeerde en gekwalificeerde kaakchirurgen in ziekenhuizen, klinieken en onderzoekskamers gebruikt. Meestal wordt het door tandartsen en klinici gebruikt wanneer ze van plan zijn een diagnose of behandeling aan de achterkant van de tanden te stellen. De spiegels zijn ook geschikt voor intra-orale foto's in de mondholte voor de voor en na behandelingen, evenals voor het beheersen van het parallelisme. Professioneel gebruik van Shahab Surgical Dental Mirror zorgt voor een zeer helder beeld van het gebit en de mondflora. Om te voorkomen dat de spiegel beslaat, raden wij aan om deze kort voor gebruik met een zachte tissue af te nemen.

**b. Waarschuwing:** Let op! De Dental Mirror is een gevoelig instrument, als het op de grond valt is het gebruik ervan ten strengste verboden. Na het laten vallen kan de spiegel kan het in kleine stukjes breken, zelfs onmerkbaar voor het menselijk gezichtsvermogen. Als een gevallen mondspiegel wordt gebruikt, kunnen de kleine stukjes ervan in de mond van de patiënt te-



rechtkomen en verwondingen veroorzaken. Het product moet, volgens de verwerkingsinstructie, vóór het eerste gebruik en ná elk volgend gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Gebruikte Shahab Surgical tandheelkundige spiegels moeten voor herbewerking naar de ontsmettingsruimte worden vervoerd in gesloten of een afgedekte houder om onnodig besmettingsgevaar te voorkomen. Desinfectie alleen is niet voldoende. Grondige reiniging en desinfectie zijn doorslaggevende voorwaarden voor een effectieve sterilisatie. Bij handmatige reiniging mogen geen metalen borstels en schuurponsjes worden gebruikt. Deze materialen zullen het oppervlak en de afwerking van de reflecterende spiegel beschadigen. Voor de meeste spoelingen kan onthard kraanwater worden gebruikt, maar voor de laatste spoeling moet gezuiverd water worden gebruikt om minerale afzettingen te voorkomen. Verwijder overtollig biologisch vuil van de reflecterende spiegel met een wegwerpdoekje. Plaats de Shahab Surgical tandheelkundige spiegel in een houder bedekt met vochtige handdoeken. Met de verwerking moet zo vroeg mogelijk worden begonnen, namelijk 2 uur na gebruik, maar uiterlijk tijdens de verwerking; het product mag niet onnodig aan vocht of natigheid worden blootgesteld. Neem ook de in uw land geldende wettelijke voorschriften en de hygiënevoorschriften van de medische praktijk en/of het ziekenhuis in acht.

**Beperkingen in de verwerking:** De frequente verwerking heeft slechts kleine effecten op dit product. Het einde van de gebruiksduur van het product wordt vooral bepaald door slijtage en gebruiksschade. In geval van twijfel moeten de producten altijd vroegtijdig worden gesorteerd en vervangen. De gebruiker is als enige verantwoordelijk voor het nemen van een beslissing betreffende het herhaald gebruik van het product. Als het product te vaak wordt gebruikt, aanvaardt de fabrikant geen garantie voor de functie, prestaties en veiligheid van het product. **Persoonlijke beschermingsmiddelen:** Om redenen van arbeidsveiligheid en om infecties/kruisinfecties tot een minimum te beperken, moeten tijdens de gehele verwerking geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen (beschermende kleding, veiligheidshandschoenen, veiligheidsbril en neus-/mondbescherming) worden gedragen, omdat de mogelijkheid bestaat dat de hulpmiddelen verontreinigingen kunnen bevatten.

## c. INSTRUCTIES:

### EERSTE BEHANDELING OP DE PLAATS VAN GEBRUIK

Verwijder oppervlaktevervuiling met een wegwerpdoek/papieren doek als u nog op de plaats van gebruik bent. Spoel de producten uiterlijk 2 uur na de toepassing met water (ten minste van drinkwaterkwaliteit). U dient te voorkomen dat resten of verontreinigingen van welke aard dan ook op het product drogen en vast blijven zitten. Bij gebruik van het product Verwerkingsinstructies volgens EN ISO 17664:201 Product: Dental Mirror No 04, 05 Fabrikant: **Shahab Surgical Industries Pakistan** Application: De spiegels zijn het meest geschikt voor intra-orale foto's in de mondholte voor de voor en na behandelingen, evenals voor het beheersen van het parallelisme. Het roodium gecoate oppervlak aan één zijde van de mondspiegel zorgt voor een zeer duidelijk beeld van de tanden en de mondflora. Om te voorkomen dat de spiegel beslaat, raden wij aan hem kort voor gebruik op te warmen (d.w.z. in een warmwaterbad). Gebruik in de eerste 6 of 7 minuten op de plek van gebruik geen aldehyde bevattende of alcoholische middelen, aangezien deze proteïneaanhechting kunnen veroorzaken.

### VOORBEREIDING VOOR REINIGING

Demonteer het product in zoveel mogelijk afzonderlijke delen als het kan. Voer visuele controle uit op beschadiging en slijtage. Verwijder hier het handvat.

### REINIGING & DESINFECTIE: MACHINAAL (AANBEVOLEN)

U mag uitsluitend een perfect onderhouden, getest, geijkt en vrijgegeven reinigings- en desinfectieapparaat conform EN ISO 15883 met geldig testsymbool (CE-symbool) gebruiken. Let erop dat het reinigingsapparaat bij machinale reiniging en desinfectie van meerdere uiteenlopende producten/losse delen niet te vol raakt en dat de producten/losse delen niet met elkaar in contact komen. Wij raden aan om de reinigings- en desinfectiecyclus volgens de specificaties van de fabrikant van het apparaat en het reinigingsmiddel en/of desinfectiemiddel van de fabrikant te voltooien. Let erop dat het reinigingsmiddel compatibel is met de producten en eventueel toegepaste desinfectiemiddelen. De pH-waarde van het reinigings- en desinfectiemiddel dient tussen 5,5 en

8,5 te liggen. Gebruik geen organische oplosmiddelen (bijv. alcohol, ether, ketonen, benzine), oxidatiemiddelen (bijv. peroxide), halogenen (chloor, jodium, bromium) of aromatische/gehalogeneerde koolwaterstoffen. Toepassing met de volgende middelen wordt aanbevolen: Reinigingsmiddel - Dr. Weigert, neodisher MA, neutralisator - Dr. Weigert, neodisher Z. De gebruiksaanwijzing van het reinigingsmiddel en desinfectiemiddel van de fabrikant moet strikt worden opgevolgd. U dient in het bijzonder de toe te passen concentraties en inwerktijden in acht te nemen.

#### **Beschrijving van het aanbevolen reinigingsproces:**

Voorafgaande reiniging: De voorafgaande reiniging dient in een waterbad (ten minste drinkwaterkwaliteit) zonder overige reinigingstoevoegingen met een reinigingsborstel onder het wateroppervlak te worden uitgevoerd, om zowel voldoende reiniging voor de producten/losse delen met voorkoming van een proteïneaanhechting te bereiken, alsook om de omgeving tegen opspattend water te beschermen. De duur is afhankelijk van de vervuilingsgraad van het product/het losse deel, maar mag niet langer zijn dan 1 minuut. Reinigingshulpmiddelen voor de voorafgaande reiniging: Flexibele reinigingsborstel, REF 605 254

Informatie over het reinigings- en desinfectieapparaat: Type: Miele G7881

#### **Beschrijving van het aanbevolen programma:**

Reinigingsprogramma: Vario TD

Reinigingstemperatuur: 0,2 – 56,4 °C

Oponthoud: 09:59 min

Desinfectietemperatuur: 65,2 – 92,8 °C

Oponthoud: 09:58 min

Spoeltechniek: Zoetwatersysteem/gedemineraliseerd water

Reinigingsmiddel: Dr. Weigert, neodisher MA, Dosering: 30 mg (3 g/L)

Neutralisator: Dr. Weigert, neodisher Z, Dosering: 1 – 2 ml/L 8

Het water moet van drinkwaterkwaliteit zijn. Het spoelen en drogen moet machinaal worden gedaan. Bij machinale reiniging mag de temperatuur van 93 °C niet worden overschreden. U dient erop te letten dat zichtbare verontreinigingen volledig verwijderd zijn. Indien er na het reinigings- en desinfectieproces nog verontreinigingen zichtbaar zijn, moet de reiniging & desinfectie worden herhaald. Het product moet voor verdere behandeling vrij zijn van alle resten en moet droog zijn.

#### **REINIGING: HANDMATIG**

Handmatige reiniging dient te worden uitgevoerd in een waterbad (ten minste drinkwaterkwaliteit) met het hieronder vermelde reinigingsmiddel met een borstel onder het wateroppervlak, om zowel voldoende reiniging voor de producten/losse delen met voorkoming van een proteïneaanhechting te bereiken, alsook om de omgeving tegen opspattend water te beschermen. De duur is afhankelijk van de vervuilingsgraad van het product/het losse deel, maar mag niet langer zijn dan 1 minuut. Daarna dienen de producten/losse delen ten minste 20 seconden lang te worden gespeeld met water (minimaal drinkwaterkwaliteit).

#### **Beschrijving van het aanbevolen reinigingsproces:**

Voorafgaande reiniging: Oppervlakteverontreiniging verwijderen met een wegwerpdoek

Reiniging: plaats het instrument in een zeefschaal. Hang de zeefschaal in het reinigingsbad met reinigungsoplossing, verwijder verontreinigingen met reinigingsborstels.

Reinigingsmiddel: ID 213, firma Dürr Dental, concentratie: 2 %

Reinigingshulpmiddel: Flexbrush, reinigingsborstel, REF 605 254

Spoelen: gedurende 20 sec. met water (minimaal drinkwaterkwaliteit) spoelen.

Drogen: Op kamertemperatuur laten drogen

Bij handmatige reiniging mag de temperatuur van 45 °C niet worden overschreden. U dient erop te letten dat zichtbare verontreinigingen volledig verwijderd zijn. Indien er na het reinigingsproces nog verontreinigingen zichtbaar zijn, moet de reiniging worden herhaald.

#### **DESINFECTIE: HANDMATIG**

Gebruik voor de handmatige desinfectie alleen goedgekeurde desinfectiemiddelen met geteste effectiviteit (CE-markering, VAH-/DGHM-genoteerd). Leg de producten/losse delen conform de productinformatie van het desinfectiemiddel van de fabrikant in de betreffende desinfectiebaden.

Zorg ervoor dat de producten voldoende zijn ondergedompeld en niet met elkaar in contact komen. De gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het desinfectiemiddel moet strikt worden nageleefd. U dient zich in het bijzonder aan de toe te passen concentraties en inwerktijden te houden. Het gebruik met de volgende middelen wordt aanbevolen: Dürr Dental ID 213 instrument desinfectie.

### **Beschrijving van het aanbevolen desinfectieproces:**

Uitvoering van de juiste reinigingsvoorbereiding en handmatige reiniging

Desinfectie: Plaats het instrument in de zeefschaal. Hang de zeefschaal in het desinfectiebad met desinfectieoplossing

Ontsmettingsmiddel: ID 213, firma Dürr Dental, concentratie: 2 %

Reinigingshulpmiddel: Flexbrush, reinigingsborstel, REF 605 254

Inwerktijd: 5 min +/- 8/9 seconden

Spoelen: gedurende 20 sec. met water (minimaal drinkwaterkwaliteit) spoelen.

Drogen: Op kamertemperatuur laten drogen

Let erop dat het desinfectiemiddel compatibel is met de producten en eventueel toegepaste reinigingsmiddelen. De pH-waarde van het reinigings- en desinfectiemiddel dient tussen 5,5 en 8,5 te liggen. Gebruik geen organische oplosmiddelen (bijv. alcohol, ether, ketonen, benzine), oxidatiemiddelen (bijv. peroxide), halogenen (chlor, jodium, bromium) of aromatische/gehalogeneerde koolwaterstoffen. Houd rekening met eventuele thermische beperkingen, rekening houdend met de specificaties van de fabrikant van het desinfectiemiddel. Daarna dienen de producten/losse delen ten minste 20 seconden lang te worden gespoeld met water (minimaal drinkwaterkwaliteit). Het product moet voor verdere behandeling vrij zijn van alle resten en droog zijn.

### **DROGEN**

Indien u de producten handmatig behandelt, kunnen de producten/losse delen worden gedroogd door ze af te blazen met gefilterde, olievrij perslucht volgens DIN ISO 8573-1 (medische zuiverheidsklasse) of bij kamertemperatuur te drogen. Drogen door middel van een machinaal behandelingsproces dient rechtstreeks met apparaten met hete lucht te worden gedaan. Bij machinaal drogen mag de temperatuur van 100 °C niet worden overschreden.

### **ONDERHOUD, CONTROLE EN INSPECTIE**

Het product stelt geen speciale eisen aan het onderhoud. Monteer gedemonteerde producten/losse delen weer in elkaar. Er moet altijd een visuele controle op verontreiniging, beschadiging en vervorming voor en na de afzonderlijke werkstappen worden uitgevoerd. Beschadigde of gecorrodeerde producten mogen niet meer worden gebruikt. Als het product/losse deel niet zichtbaar schoon is, moet het gehele behandelingsproces worden herhaald of moet het product/losse deel op de juiste manier worden verwijderd.

### **VERPAKKING**

Het product moet in geschikte en gestandaardiseerde transparante steriele verpakkingen (sterilisatiezakken) worden verpakt en verzegeld. Neem de instructies van de fabrikanten van sterilisatiezakken en sluitmachines en de huidige, normatieve eisen in acht. Producten/losse delen die niet in zakken zijn gesteriliseerd, moeten onmiddellijk worden gebruikt.

### **STERILISATIE**

Er mogen alleen geteste stoom-vacuüm-autoclaven worden gebruikt. Let erop dat de autoclaaf bij sterilisatie van meerdere verschillende producten/losse delen niet te vol raakt en dat de producten/losse delen niet met elkaar in contact komen. U kunt de volgende sterilisatiecycli uitvoeren. Stoomsterilisatie, 134 °C, ophoud 5 minuten of stoomsterilisatie, 121 °C, ophoud 15 minuten. Voor het drogen van producten/losse delen moet de droogcyclus van de autoclaven worden ingesteld.

### **OPSLAG**

Om de steriliteit te waarborgen, moeten de producten tot aan gebruik in gestandaardiseerde sterilisatiezakken op een droge, schone plek worden bewaard. Bij beschadigde steriele verpakkingen dienen de producten vóór gebruik nogmaals het behandelingsproces te ondergaan.

### **d. AANVULLENDE INFORMATIE**

Markeer de gesteriliseerde producten volgens de wettelijke en nationale voorschriften. De aanbevolen opslagduur voor steriele medische hulpmiddelen is beschreven in norm DIN 58953-8 en is

afhankelijk van externe invloeden en effecten tijdens opslag, transport en hantering. De gebruiker dient er in het kader van zijn kwaliteitsbeheersysteem voor te zorgen dat gespecificeerde verwerkingscycli die van toepassing kunnen zijn (zie Beperkingen in de verwerking) niet worden overschreden. De fabrikant en de bevoegde autoriteit van uw lidstaat moeten onmiddellijk op de hoogte worden gebracht van alle ernstige incidenten die zich voordoen in verband met het product. Voor verwijdering van producten gelden regionaal uiteenlopende aanbevelingen en voorschriften. Vraag uw verantwoordelijke afvalverwerkingsbedrijf naar de geldende regelgeving in uw regio.

---

#### e. CONTACTGEVEENS VAN DE FABRIKANT

---

Tel: (+92) 52-3251540, Email: info@shahabsi.com

De hierboven vermelde instructies zijn door de fabrikant van het medische product als geschikt beoordeeld voor de behandeling van een medisch product voor het hergebruik daarvan. Degene die het product behandelt, is er verantwoordelijk voor dat de daadwerkelijk uitgevoerde behandeling met toegepaste uitrusting, materialen en personeel in de behandelingsinrichting het gewenste resultaat oplevert. Hiervoor zijn verificatie en/of validatie vereist en dient het proces routinematig in de gaten te worden gehouden.

## PL

# Instrukcja obróbki zgodnie z EN ISO 17664:2017

**Produkt: Lusterko Stomatologiczne**

**Wyrób medyczny**

Durotanic Nr 4 [REF] 355 453 / Durotanic Nr 5 [REF] 355 454

Wyprodukowano przez: SHAHAB SURGICAL INDUSTRIES

Shahab Road, Sialkot – Pakistan

Tel: +92-52-3251540, Kom: +92-301-8715510, Email: info@shahabsi.com

---

**a. Zastosowanie (Lusterko Stomatologiczne):** Chirurgiczne Lusterko Stomatologiczne Shahab to ręczny stomatologiczny przyrząd periodontologiczny; jest to lusterko z przednią warstwą nieparującą. Chirurgiczne Lusterko Stomatologiczne Shahab jest stosowane do inspekcji niewidocznej części zębów poprzez widzenie pośrednie. Lusterko jest stosowane przez certyfikowanych i wykwalifikowanych Chirurgów Stomatologicznych w szpitalach, poradniach i gabinetach zabiegowych. Przeważnie stomatolodzy i klinicyści wykorzystują je kiedy zamierzają diagnozować lub leczyć tylną część zębów. Lusterka są również odpowiednie do wykonywania fotografii wewnątrz jamy ustnej przed i po leczeniu, jak również do kontroli paralelizmu (równoległości). Profesjonalne wykorzystanie Chirurgicznego Lusterka Stomatologicznego Shahab zapewnia bardzo wyraźny obraz zębów i flory jamy ustnej. W celu uniknięcia zaparowania lusterka, zaleca się przetrzecie go miękką ściereczką na krótko przed użyciem.

**b. Ostrzeżenie:** Uwaga! Lusterko Stomatologiczne to delikatny przyrząd, jeżeli upadnie na podłogę, jego użytkowanie jest surowo zabronione. Po upadku, lusterko może rozbić się na drobne części, nawet niezauważalne dla ludzkiego wzroku. Jeśli lusterko stomatologiczne, które upadło, zostanie użyte, jego drobne części mogą wpaść do ust pacjenta i mogą spowodować urazy. Produkt musi być czyszczony, dezynfekowany i sterylizowany zgodnie z niniejszą instrukcją obróbki przed jego pierwszym użyciem, jak również po każdym użyciu. Użyte chirurgiczne lusterko stomatologiczne Shahab musi zostać przetransportowane do obszaru odkażania w celu ponownej obróbki w zamkniętych lub przykrytych pojemnikach aby uniknąć niepotrzebnego ryzyka zanieczyszczenia. Sama dezynfekcja nie jest wystarczająca. Dokładne czyszczenie i dezynfekcja są decydującymi warunkami wstępnymi skutecznej sterylizacji. Podczas czyszczenia ręcznego nie wolno stosować metalowych szczotek i druciaków (zmywaków druczanych). Te materiały uszkadzają powierzchnię i wykończenie lustra odbijającego. Zmiękczonej wodzie kranowej może być wykorzystywana do większości czynności płukania, niemniej do końcowego płukania powinna być wykorzystywana woda demineralizowana aby zapobiec powstawaniu osadów mineral-



nych. Usunąć nadmiar zanieczyszczenia biologicznego z lustra odbijającego przy pomocy jednorazowej ściereczki. Umieścić chirurgiczne lusterko stomatologiczne Shahab w pojemniku przykrytym wilgotnymi ręcznikami. Obróbka powinna się rozpocząć najszybciej jak to możliwe, niemniej, najpóźniej 2 godziny po użyciu, podczas obróbki; produkt nie powinien być niepotrzebnie narażony na zamoczenie lub wilgoć. Proszę także przestrzegać regulacji prawnych obowiązujących w Państwa kraju, jak również regulacji higienicznych praktyki lekarskiej i/lub szpitala.

**Ograniczenia w obróbce:** Częsta obróbka ma jedynie niewielki wpływ na niniejszy produkt. Zakończenie przydatności produktu do użytkowania określa głównie zużycie i uszkodzenie spowodowane użytkowaniem. W przypadku wątpliwości, produkty powinny zawsze być wcześniej oddzielane i wymieniane. Użytkownik jest odpowiedzialny za podjęcie decyzji o dalszym użytkowaniu produktu. Jeśli produkt jest używany zbyt często, producent nie akceptuje żadnej gwarancji działania, wydajności i bezpieczeństwa produktu. **Środki ochrony osobistej:** Ze względów BHP, oraz w celu zminimalizowania infekcji/infekcji krzyżowych, podczas całej obróbki należy korzystać z odpowiednich środków ochrony osobistej (odzież ochronna, rękawice ochronne, gogle ochronne oraz ochrona nosa/ust) ponieważ jest możliwe, że przyrządy mogą przenosić zakażenie.

## c. INSTRUKCJE:

### WSTĘPNE POSTĘPOWANIE W MIEJSCU UŻYTKOWANIA

Usunąć zanieczyszczenie powierzchni przy pomocy jednorazowej ściereczki/papierowego ręcznika, kiedy są Państwo wciąż w miejscu użytkowania. Spłukać produkt wodą (co najmniej jakości wody pitnej) najpóźniej 2 godziny po zastosowaniu. Należy uniknąć zaschnięcia na produkcie pozostałości lub zanieczyszczenia wszelkiego rodzaju. W czasie użytkowania produktu Instrukcje Obróbki zgodnie z EN ISO 17664:201 Produkt: Lusterko Stomatologiczne Nr 04, 05 Producent: **Shahab Surgical Industries Pakistan** Zastosowanie: Lusterka są najbardziej odpowiednie do wykonywania fotografii wewnątrz jamy ustnej przed i po leczeniu, jak również do kontroli paralelizmu (równoległości). Powierzchnia pokryta rodem po jednej stronie Lusterka Stomatologicznego zapewnia bardzo wyraźny obraz zębów i flory jamy ustnej. W celu uniknięcia zaporowania lusterka, zaleca się podgrzanie go na krótko przed jego użyciem (tj. w kąpieli wodnej). 6 lub 7 minut za pierwszym razem w miejscu użytkowania, proszę nie używać żadnych środków zawierających aldehyd lub zawierających alkohol, gdyż mogą one spowodować fiksację białek (protein fixation).

### PRZYGOTOWANIE PRZED CZYSZCZENIEM

Jeśli to możliwe, rozłożyć produkt na pojedyncze komponenty. Przeprowadzić kontrolę wzrokową pod kątem uszkodzeń i zużycia. Tu usunąć uchwyt.

### CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA: MASZYNOWA (ZALECANA)

Można zastosować jedynie doskonale utrzymany, sprawdzony, wykalibrowany i dopuszczony sprzęt do czyszczenia i dezynfekcji zgodnie z EN ISO 15883 z ważnym oznakowaniem kontrolnym (oznaczenie CE). Upewnić się, że w trakcie maszynowego czyszczenia i dezynfekcji kilku różnych produktów/pojedynczych komponentów, urządzenie do czyszczenia nie jest przepełnione, oraz że produkty/pojedyncze komponenty nie wchodzi z sobą w kontakt. Zalecamy zrealizowanie cyklu czyszczenia i dezynfekcji zgodnie ze specyfikacjami producenta urządzenia oraz producenta środka czyszczącego i/lub dezynfektanta. Upewnić się, że środek czyszczący jest kompatybilny z produktami i dezynfektantami, które mogą zostać wykorzystane. Ph środka czyszczącego i dezynfektanta powinno wynosić pomiędzy 5,5 a 8,5. Nie używać rozpuszczalników organicznych (np. alkohole, eter, ketony, benzyna), środków utleniających (np. nadtlenki), halogenów (chlor, jod, brom) lub węglowodorów aromatycznych/halogenowych. Zalecane jest zastosowanie z następującymi środkami: Środek czyszczący - Dr. Weigert, neodisher MA, Neutralizator - Dr. Weigert, neodisher Z. Należy ściśle przestrzegać instrukcji użytkowania producenta środka czyszczącego i dezynfektanta. W szczególności, należy przestrzegać stężeń i czasów kontaktu.

### Opis zalecanego procesu czyszczenia:

Czyszczenie wstępne: Czyszczenie wstępne powinno być wykonane w kąpieli wodnej (o jakości co najmniej wody pitnej) bez innych dodatków czyszczących, z użyciem szczotki do czyszczenia poniżej powierzchni wody aby uzyskać zarówno wystarczające czyszczenie produktów/pojedynczych komponentów unikając fiksacji białek (protein fixation), oraz aby chronić środowisko przed zanieczysz-

cznieniem wodą rozpryskową. Czas trwania powinien być oparty o poziom zanieczyszczenia produktu/pojedynczego komponentu, jednak nie powinien być krótszy niż 1 minuta. Narzędzia czyszczące do czyszczenia wstępnego: Szczotka do czyszczenia Flexbrush, REF 605 254  
Informacje na temat urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji: Typ: Miele G7881

Opis zalecanego programu:

Program czyszczenia: Vario TD

Temperatura czyszczenia: 0,2 – 56,4 °C

Hold time (tłumaczenie dosłowne: czas przetrzymywania): 09:59 min.

Temperatura dezynfekcji: 65,2 – 92,8 °C

Hold time (tłumaczenie dosłowne: czas przetrzymywania): 09:58 min.

Technologia płukania: System wody słodkiej/wody demineralizowanej

Środek czyszczący: Dr. Weigert, neodisher MA, Dozowanie: 30 mg (3 g/l)

Neutralizator: Dr. Weigert, neodisher Z, Dozowanie: 1 – 2 ml/L 8

Woda powinna być jakości wody pitnej. Płukanie i suszenie powinno być zrealizowane maszynowo.

Czyszczenie maszynowe nie powinno przekraczać temperatury 93 °C. Należy zagwarantować, że widoczne zanieczyszczenie zostało całkowicie usunięte. Jeśli po procesie czyszczenia i dezynfekcji wciąż jest widoczne zanieczyszczenie, należy powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję. Przed dalszą obróbką, produkt musi być wolny od jakichkolwiek pozostałości i suchy.

### **CZYSZCZENIE: RĘCZNE**

Czyszczenie ręczne powinno być wykonane w kąpeli wodnej (o jakości co najmniej wody pitnej) ze środkiem czyszczącym określonym poniżej, z użyciem szczotki poniżej powierzchni wody, aby uzyskać zarówno wystarczające czyszczenie produktów/pojedynczych komponentów unikając fiksacji białek (protein fixation), oraz aby chronić środowisko przed zanieczyszczeniem wodą rozpryskową. Czas trwania powinien być oparty o poziom zanieczyszczenia produktu/pojedynczego komponentu, jednak nie powinien być krótszy niż 1 minuta. Następnie, płukanie produktów/pojedynczych komponentów wodą (o jakości co najmniej wody pitnej) przez co najmniej 20 sekund.

#### **Opis zalecanego procesu czyszczenia:**

Czyszczenie wstępne: Usunąć zanieczyszczenie powierzchni przy pomocy jednorazowej ściereczki

Czyszczenie: wprowadzić przyrząd do wkładki ociekowej. Zawiesić wkładkę ociekową w kąpeli do czyszczenia z roztworem do czyszczenia, usunąć zanieczyszczenie przy pomocy szczotek do czyszczenia.

Środek czyszczący: ID 213, firma Dürr Dental, stężenie: 2%

Narzędzia do czyszczenia: Szczotka do czyszczenia Flex brush, REF 605 254

Płukanie: Splukać wodą (o jakości co najmniej wody pitnej) przez 20 sekund.

Suszenie: Suszenie w temperaturze pokojowej

Czyszczenie ręczne nie powinno przekraczać temperatury 45 °C. Należy zagwarantować, że widoczne zanieczyszczenie zostało całkowicie usunięte. Jeśli po procesie czyszczenia wciąż jest widoczne zanieczyszczenie, czyszczenie należy powtórzyć.

### **DEZYNFEKCYJA: RĘCZNA**

Do ręcznej dezynfekcji proszę używać jedynie zatwierdzonych dezynfektantów o przebadanej skuteczności (oznaczenie CE, obecnych na liście VAH-/DGHM). Umieścić produkty/pojedyncze komponenty w odpowiednich kąpielach dezynfekcyjnych zgodnie ze specyfikacjami producenta dezynfektanta. Upewnić się, że produkty są wystarczająco pokryte, i że nie wchodzą ze sobą w kontakt.

Należy ściśle przestrzegać instrukcji użytkowania producenta dezynfektanta. W szczególności, należy przestrzegać stężeń i czasów kontaktu. Zalecane jest stosowanie z następującymi środkami: Dürr Dental ID 213 dezynfekcja przyrządów.

#### **Opis zalecanego procesu dezynfekcji:**

Ukończenie odpowiedniego przygotowania czyszczenia i ręcznego czyszczenia

Dezynfekcja: Wprowadzić przyrząd do wkładki ociekowej. Zawiesić wkładkę ociekową w kąpeli dezynfekcyjnej z roztworem dezynfekującym

Dezynfektant: ID 213, firma Dürr Dental, stężenie: 2%

Narzędzia do czyszczenia: Szczotka do czyszczenia Flex brush, REF 605 254

Czas kontaktu: 5 minut +/- 8/9 sekund

Płukanie: Spłukać wodą (o jakości co najmniej wody pitnej) przez 20 sekund.

Suszenie: Suszenie w temperaturze pokojowej

Upewnić się, że dezynfektant jest kompatybilny z produktami i środkami czyszczącymi, które mogą zostać wykorzystane. Ph dezynfektanta powinno wynosić pomiędzy 5,5 a 8,5. Nie używać rozpuszczalników organicznych (np. alkohole, eter, ketony, benzyna), środków utleniających (np. nadtlenki), halogenów (chlor, jod, brom) lub węglowodorów aromatycznych/halogenowych. Proszę przestrzegać wszelkich restrykcji termicznych, które mogą mieć zastosowanie, kiedy weźmie się pod uwagę specyfikacje producenta dezynfektanta. Następnie, płukanie produktów/pojedynczych komponentów wodą (o jakości co najmniej wody pitnej) przez co najmniej 20 sekund. Przed dalszą obróbką, produkt musi być wolny od jakichkolwiek pozostałości i suchy.

#### **SUSZENIE**

Jeśli dokonuje się obróbki produktów ręcznie, produkty/pojedyncze komponenty mogą być suszone poprzez przedmuchiwanie ich filtrowanym, bezolejowym sprężonym powietrzem zgodnie z DIN ISO 8573-1 (medyczna klasa czystości) lub w temperaturze pokojowej. Jeśli dokonuje się obróbki produktów przy pomocy maszyn, suszenie powinno zostać wykonane bezpośrednio przez odpowiedni sprzęt przy użyciu gorącego powietrza. Dla suszenia maszynowego, nie należy przekraczać temperatury 100 °C.

#### **KONSERWACJA, KONTROLA I SPRAWDZANIE**

Produkt nie ma specjalnych wymagań dotyczących konserwacji. Ponownie złożyć rozłożone produkty/pojedyncze komponenty. Należy zawsze przeprowadzać inspekcję wzrokową w zakresie zanieczyszczenia, uszkodzenia, zużycia i deformacji przed i po poszczególnych krokach pracy. Uszkodzonych lub skorodowanych produktów nie wolno dalej używać. Jeśli produkt/pojedynczy komponent nie jest wizualnie czysty, cała obróbka musi zostać powtórzona lub produkt/pojedynczy komponent należy odpowiednio zutylizować.

#### **PAKOWANIE**

Produkt należy opakować w odpowiednie i standaryzowane przezroczyste opakowanie sterylne (worki sterylizacyjne) i szczelnie zamknąć. Należy przestrzegać instrukcji producentów worków sterylizacyjnych i maszyn do szczelnego zamykania, jak również aktualnych wymogów normatywnych. Produkty/pojedyncze części, które nie zostały sterylizowane w workach muszą zostać wykorzystane natychmiast.

#### **STERYLIZACJA**

Można korzystać tylko z przebadanych autoklawów parowych próżniowych. Upewnić się, że w trakcie sterylizacji kilku różnych produktów/pojedynczych komponentów, autoklaw nie jest przepelniony, oraz że produkty/pojedyncze komponenty nie wchodzi z sobą w kontakt. Mogą zostać zrealizowane następujące cykle sterylizacyjne: Sterylizacja parowa, 134 °C, hold time 5 minut lub sterylizacja parowa, 121 °C, hold time 15 minut. W celu wysuszenia produktów/pojedynczych komponentów, cykl suszenia autoklawu powinien być odpowiednio skonfigurowany.

#### **PRZECHOWYWANIE**

Aby zachować sterylność, produkty powinny być przechowywane w standaryzowanych workach sterylizacyjnych w suchym, czystym miejscu do momentu ich wykorzystania. Jeśli sterylne opakowanie jest uszkodzone, produkty muszą ponownie zostać poddane obróbce przed ich zastosowaniem.

#### **d. DODATKOWE INFORMACJE**

Oznaczyć wysterylizowane produkty zgodnie z regulacjami prawnymi i krajowymi. Zalecany czas przechowywania dla sterylnych przyrządów medycznych opisany jest w normie DIN 58953-8 i zależy od zewnętrznych wpływów i oddziaływań podczas przechowywania, transportu i obsługi. Użytkownik musi zagwarantować, w ramach zakresu swojego systemu zarządzania jakością, że określone cykle obróbki, które mogą mieć zastosowanie (patrz Ograniczenia w obróbce) nie zostaną przekroczone. Producent oraz właściwy organ Państwa państwa członkowskiego musi zostać natychmiast powiadomiony o wszelkich poważnych incydentach mających miejsce w związku z produktem. W odniesieniu do utylizacji produktów, istnieją różne, zależne

od regionu, zalecenja i regulacije. Proszę zapytać Państwa odpowiednią firmę ds. utylizacji o aktualne regulacje w Państwa regionie.

e. **KONTAKT DO PRODUCENTA**

Tel: (+92) 52-3251540, Email: info@shahabsi.com

Instrukcje określone powyżej są zatwierdzone przez producenta przyrządu medycznego jako odpowiednie dla przygotowania przyrządu medycznego do jego ponownego użycia. Osoba/ Podmiot dokonująca/y obróbki jest odpowiedzialna/y za to aby zagwarantować, że faktycznie zrealizowana obróbka z wykorzystanym sprzętem oraz personelem materiałowym w obiekcie przygotowania osiągnie pożądaną rezultat. W tym celu, wymagana jest weryfikacja i/lub walidacja oraz rutynowe monitorowanie procedury.

HR

## Upute za obradu sukladno normi EN ISO 17664:2017

**Proizvod: Stomatološko zrcalo**

**Medicinski proizvod**

Durotanic br. 4 **[REF]** 355 453 / Durotanic br. 5 **[REF]** 355 454

**Proizvođač: SHAHAB SURGICAL INDUSTRIES**

**Shahab Road, Sialkot – Pakistan**

**Tel: +92-52-3251540, Mob.: +92-301-8715510, Adresa e-pošte: info@shahabsi.com**

**a. Primjena (stomatološko zrcalo):** Shahab kirurško stomatološko zrcalo parodontološki je i ručni stomatološki alat; radi se o zrcalu čija se prednja površina ne zamagljuje. Kirurško stomatološko zrcalo Shahab upotrebljava se za pregled skrivene strane zuba neizravnim promatranjem. Ova zrcala upotrebljavaju ovlašteni i kvalificirani dentalni kirurzi u bolnicama, klinikama i sobama za preglede. Upotrebljavaju ga pretežito stomatolozi i kliničari prilikom postavljanja dijagnoze ili liječenja stražnje strane zuba. Zrcala su prikladna i za intraoralne fotografije usne šupljine prije i poslije liječenja, kao i za kontrolu paralelizma. Profesionalna upotreba Shahabovog kirurškog stomatološkog zrcala omogućuje vrlo jasnu sliku zubi i oralne flore. Kako se zrcalo ne bi zamaglilo, preporučujemo da ga obrišete mekom maramicom neposredno prije upotrebe.

**b. Upozorenje:** Pažnja! Stomatološko zrcalo osjetljiv je alat i njegova je upotreba strogo zabranjena u slučaju da padne na pod. Nakon ispuštanja, zrcalo se može raspasti na manje komade koji mogu i promaknuti ljudskom oku. U slučaju upotrebe zrcala koje je palo na pod, njegovi komadići mogu ispasti u usta pacijenta i uzrokovati ozljede. Prije prve upotrebe, kao i nakon svake sljedeće upotrebe, proizvod se mora očistiti, dezinficirati i sterilizirati u skladu s ovim uputama za obradu. Upotrijebljeno Shahab kirurško stomatološko zrcalo potrebno je transportirati u područje za dekontaminaciju radi ponovne obrade u zatvorenim ili pokrivenim spremnicima kako bi se spriječilo nepotreban rizik od onečišćenja. Sama dezinfekcija nije dovoljna. Temeljito čišćenje i dezinfekcija odlučujući su preduvjeti za učinkovitu sterilizaciju. Metalne četke i jastučići za ribanje ne smiju se upotrebljavati za ručno čišćenje. Ti će materijali oštetiti površinu i završnu obradu reflektirajućeg zrcala. Omekšana voda iz slavine može se upotrebljavati za veći dio ispiranja, no pročišćenu je vodu potrebno upotrijebiti za konačno ispiranje kako bi se spriječile mineralne naslage. Uklonite preostale biološke ostatke s reflektirajućeg zrcala maramicom za jednokratnu upotrebu. Shahab kirurško stomatološko zrcalo stavite u spremnik prekriven vlažnim ručnicima. Obradu potrebno je započeti što je prije moguće, odnosno najkasnije dva sata nakon upotrebe. Tijekom obrade proizvod se ne smije nepotrebno izlagati mokrim ili vlažnim površinama. Također, postupajte u skladu sa zakonskim propisima na snazi u vašoj zemlji, kao i s higijenskim propisima medicinske prakse i/ili bolnice. **Ograničenja tijekom obrade:** Česta obrada minimalno utječe na ovaj proizvod. Vijek trajanja proizvoda uglavnom je uvjetovan trošenjem i oštećenjima uzrokovanim njegovom upotrebom. U slučaju nesigurnosti, proizvode je uvijek potrebno prijevremeno zamijeniti. Isključivo korisnik snosi odgovornost za donošenje odluka o kontinuiranoj upotrebi proizvoda. Ako se proizvod prečesto upotrebljava, proizvođač ne prihvaća

jamstvo za funkciju, učinkovitost i sigurnost proizvoda. **Osobna zaštitna oprema:** U svrhu zaštite na radu i radi smanjenja zaraze / unakrsne zaraze, tijekom cjelokupnog procesa obrade potrebno je upotrebljavati odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu (zaštitnu odjeću, zaštitne rukavice, zaštitne naočale i zaštitu za nos / usta) jer postoji mogućnost da se na samom alatu nalaze zarazne čestice.

### c. UPUTE:

#### POČETAK UPOTREBE

Uklonite površinsku nečistoću krpom za jednokratnu upotrebu / papirnatim ručnikom na mjestu upotrebe. Proizvod isperite vodom (koja ima kvalitetu barem pitke vode) najkasnije dva sata nakon nanošenja. Prilikom upotrebe proizvoda potrebno je izbjegavati sušenje ostataka ili bilo kakvo onečišćenje proizvoda. Upute za obradu sukladno normi EN ISO 17664:201. Proizvod: Stomatološko zrcalo br. 04, 05. Proizvođač: **Shahab Surgical Industries Pakistan**. Primjena: Zrcala su najprikladnija za intraoralne fotografije usne šupljine prije i poslije liječenja, kao i za kontrolu paralelizma. Površina premazana rodijem s jedne strane stomatološko zrcalo omogućuje vrlo jasnu sliku zubi i oralne flore. Kako se zrcalo ne bi zamagilo, preporučujemo da ga zagrijete neposredno prije upotrebe (tj. u vodenoj kupelji). Prvi put na mjestu upotrebe, 6 ili 7 minuta nemojte upotrebljavati sredstva koja sadrže aldehid ili alkohol jer mogu uzrokovati fiksaciju proteina.

#### PRIPREMA PRIJE ČIŠĆENJA

Ako je moguće, rastavite proizvod na pojedinačne komponente. Pregledajte proizvod kako biste uočili oštećenja i naznake trošenja. Za ovaj je postupak potrebno ukloniti ručku.

#### ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA: STROJNO (PREPORUČENO)

Smije se upotrebljavati samo savršeno održavana, provjerena, kalibrirana i službeno izdana oprema za čišćenje i dezinfekciju sukladno normi EN ISO 15883 s valjanom oznakom (CE oznakom). Vodite računa da uređaj za čišćenje nije pretrpan i da proizvodi / pojedinačne komponente ne dolaze u dodir jedna s drugom tijekom strojnog čišćenja i dezinfekcije nekoliko različitih proizvoda / pojedinačnih komponenti. Preporučujemo dovršetak ciklusa čišćenja i dezinfekcije sukladno specifikacijama proizvođača alata i proizvođača sredstava za čišćenje i/ili dezinfekciju. Provjerite je li sredstvo za čišćenje u skladu s proizvodima i dezinficijensima koje ćete upotrebljavati. Razina pH sredstva za čišćenje i dezinficijensa trebala bi biti između 5,5 i 8,5. Nemojte upotrebljavati organska otapala (npr. alkohole, eter, ketone, benzin), oksidirajuća sredstva (npr. peroksidi), halogene (klor, jod, brom) ili aromatske / halogene ugljikovodike. Preporučuje se primjena sa sljedećim sredstvima: Sredstvo za čišćenje – dr. Weigert, neodisher MA, neutralizator – dr. Weigert, neodisher Z. Potrebno je strogo pridržavanje uputa za upotrebu proizvođača sredstva za čišćenje i dezinficijensa. Posebno se moraju poštivati razine koncentracije i vrijeme kontakta.

#### Opis preporučenog postupka čišćenja:

Predčišćenje: Predčišćenje potrebno je dovršiti u vodenoj kupelji (koja ima kvalitetu barem pitke vode), bez drugih dodataka za čišćenje, s pomoću četke za čišćenje ispod površine vode kako bi se proizvodi / pojedinačne komponente dovoljno očistile radi izbjegavanja fiksiranja proteina i radi zaštite okoliša od onečišćenja uzrokovano prskanjem vode. Trajanje predčišćenja trebalo bi se temeljiti na razini onečišćenja proizvoda / pojedinačnih komponenti. Međutim, predčišćenje trebalo bi trajati najmanje jednu minutu. Alati za predčišćenje: Savitljiva četka za čišćenje, REF 605 254  
Podaci o uređaju za čišćenje i dezinfekciju: Tip: Miele G7881

#### Opis preporučenog programa:

Program čišćenja: Vario TD

Temperatura čišćenja: 0,2 – 56,4 °C

Vrijeme zadržavanja: 09:59 min

Temperatura dezinfekcije: 65,2 – 92,8 °C

Vrijeme zadržavanja: 09:58 min

Tehnologija ispiranja: Sustav slatke vode / demineralizirana voda

Sredstvo za čišćenje: Dr. Weigert, neodisher MA, Doza: 30 mg (3 g/l)

Neutralizator: Dr. Weigert, neodisher Z, Doza: 1 – 2 ml/L 8

Voda bi trebala imati kvalitetu pitke vode. Ispiranje i sušenje potrebno je dovršiti strojnim putem.

Strojno čišćenje ne smije prelaziti temperaturu od 93 °C. Potrebno je osigurati da su vizualni znakovi

onečišćenja u potpunosti uklonjeni. Ako je nakon procesa čišćenja i dezinfekcije onečišćenje i dalje uočljivo, čišćenje i dezinfekciju potrebno je ponoviti. Prije daljnje obrade proizvod ne smije sadržavati ostatke i mora biti osušen.

#### **ČIŠĆENJE: RUČNO**

Ručno čišćenje potrebno je dovršiti u vodenoj kupelji (koja ima kvalitetu barem pitke vode) s niže navedenim sredstvom za čišćenje s pomoću četke za čišćenje ispod površine vode kako bi se proizvodi / pojedinačne komponente dovoljno očistile radi izbjegavanja fiksiranja proteina i radi zaštite okoliša od onečišćenja uzrokovanog prskanjem vode. Trajanje ručnog čišćenja trebalo bi se temeljiti na razini onečišćenja proizvoda / pojedinačnih komponenti. Međutim, ručno čišćenje trebalo bi trajati najmanje jednu minutu. Potom, ispiranje proizvoda / pojedinačnih komponenti vodom (koja ima kvalitetu barem pitke vode) trebalo bi trajati najmanje 20 sekundi.

#### **Opis preporučenog postupka čišćenja:**

Predčišćenje: Uklonite površinsku nečistoću krpom za jednokratnu upotrebu.

Čišćenje: Umetnite instrument u cjedilo. Cjedilo spustite u kadu za čišćenje koja sadrži otopinu za čišćenje i uklonite nečistoću s pomoću četke za čišćenje.

Sredstvo za čišćenje: ID 213, company Dürr Dental, koncentracija: 2 %

Alati za čišćenje: Savitljiva četka za čišćenje, REF 605 254

Ispiranje: Ispirati vodom (koja ima kvalitetu barem pitke vode) 20 sekundi.

Sušenje: Sušenje na sobnoj temperaturi

Ručno čišćenje ne smije prelaziti temperaturu od 45 °C. Potrebno je osigurati da su vizualni znakovi onečišćenja u potpunosti uklonjeni. Ako je nakon procesa čišćenja onečišćenje i dalje uočljivo, čišćenje je potrebno ponoviti.

#### **DEZINFEKCIJA: RUČNA**

Za ručnu dezinfekciju upotrebljavajte samo odobrene dezinficijense s provjerenom učinkovitošću (CE oznaka, na VAH-/DGHM popisu). Stavite proizvode / pojedinačne komponente u odgovarajuće dezinfekcijske kade sukladno specifikacijama proizvođača dezinficijensa. Pobrinite se da su proizvodi pokriveni i da ne dolaze u kontakt jedan s drugim. Potrebno se strogo pridržavati uputa za upotrebu proizvođača dezinficijensa. Posebno se moraju poštivati koncentracije i vrijeme kontakta. Preporučuje se primjena sa sljedećim sredstvima: Dürr Dental ID 213 za dezinfekciju instrumentata.

#### **Opis preporučenog postupka dezinfekcije:**

Primjerena priprema za čišćenje i ručno čišćenje

Dezinfekcija: Umetnite instrument u cjedilo. Cjedilo objesite u dezinfekcijsku kadu s otopinom za dezinfekciju

Dezinficijens: ID 213, company Dürr Dental, koncentracija: 2 %

Alati za čišćenje: Savitljiva četka za čišćenje, REF 605 254

Vrijeme kontakta: 5 min +/- 8/9 sekundi

Ispiranje: Ispirati vodom (koja ima kvalitetu barem pitke vode) 20 sekundi.

Sušenje: Sušenje na sobnoj temperaturi

Provjerite je li dezinficijens u skladu s proizvodima i sredstvima za čišćenje koje ćete upotrebljavati.

Razina pH dezinficijensa trebala bi biti između 5,5 i 8,5. Nemojte upotrebljavati organska otapala (npr. alkohole, eter, ketone, benzin), oksidirajuća sredstva (npr. peroksidi), halogene (klor, jod, brom) ili aromatske / halogene ugljikovodike. Pridržavajte se toplinskih ograničenja koja bi se mogla primijeniti uzimajući u obzir specifikacije proizvođača dezinficijensa. Potom, ispiranje proizvoda / pojedinačnih komponenti vodom (koja ima kvalitetu barem pitke vode) trebalo bi trajati najmanje 20 sekundi. Prije daljnje obrade proizvod ne smije sadržavati ostatke i mora biti osušen.

#### **SUŠENJE**

Ako proizvode obrađujete ručno, proizvodi / pojedinačne komponente mogu se osušiti filtriranim komprimiranim zrakom bez ulja sukladno normi DIN ISO 8573-1 (klasa medicinske čistoće) ili na sobnoj temperaturi. Ako proizvode obrađujete strojno, sušenje bi trebalo biti izravno upotrebom odgovarajuće opreme s pomoću vrućeg zraka. Prilikom strojnog sušenja, temperatura ne smije biti veća od 100 °C.

#### **ODRŽAVANJE, KONTROLA I PROVJERA**

Ne postoje posebni zahtjevi za održavanje proizvoda. Ponovno sastavite rastavljene proizvode / pojedinačne komponente. Uvijek morate pregledati proizvod kako biste uočili onečišćenja, oštećenja, naznake trošenja i deformacije prije i nakon pojedinih koraka tijekom upotrebe. Oštećeni ili korodirani proizvodi više se ne smiju upotrebljavati. Ako proizvod / pojedinačna komponenta nije naočigled čista, cijelu je obradu potrebno ponoviti ili se proizvod / pojedinačna komponenta mora pravilno zbrinuti.

#### **AMBALAŽA**

Proizvod se pakira u prikladnu i standardiziranu prozirnu sterilnu ambalažu (vrećice za steriliziranje) i hermetički zatvara. Pridržavajte se uputa proizvođača vrećica za steriliziranje i strojeva za hermetičko zatvaranje, kao i zakonskih normi na snazi. Proizvode / pojedinačne komponente koje nisu sterilizirane u vrećicama potrebno je odmah upotrijebiti.

#### **STERILIZACIJA**

Smiju se upotrebljavati samo testirani parni vakuumski autoklavi. Vodite računa da autoklav nije pretrpan i da proizvodi / pojedinačne komponente ne dolaze u dodir jedna s drugom tijekom sterilizacije nekoliko različitih proizvoda / pojedinačnih komponenti. Mogu se promijeniti sljedeći ciklusi sterilizacije: parna sterilizacija na 134 °C s vremenom zadržavanja od 5 minuta ili parna sterilizacija na 121 °C s vremenom zadržavanja od 15 minuta. Za sušenje proizvoda / pojedinačnih komponenti, ciklus sušenja u autoklavu treba biti konfiguriran na odgovarajućem programu.

#### **SKLADIŠTENJE**

Kako bi se održala sterilnost, proizvode je potrebno čuvati u standardiziranim vrećicama za sterilizaciju na suhom i čistom mjestu do sljedeće upotrebe. Ako je sterilno pakiranje oštećeno, proizvod je potrebno ponovno obraditi prije upotrebe.

#### **d. DODATNE INFORMACIJE**

Označite sterilizirane proizvode u skladu sa zakonskim i nacionalnim propisima. Preporučeno trajanje skladištenja sterilnih medicinskih proizvoda opisano je u normi DIN 58953-8 i ovisi o vanjskim utjecajima i učincima tijekom skladištenja, transporta i rukovanja. Korisnik mora osigurati da se, unutar okvira vlastitog sustava upravljanja kvalitetom, određeni primjenjivi ciklusi obrade (vidi poglavlje „Ograničenja obrade“) ne premašuju. Proizvođača i nadležno tijelo vaše države članice potrebno je odmah obavijestiti o svim ozbiljnim incidentima koji su vezani za proizvod. Za odlaganje proizvoda postoje preporuke i propisi koji se razlikuju među regijama. Kontaktirajte društvo zaduženo za zbrinjavanje otpada o trenutnim propisima u vašoj regiji.

#### **e. KONTAKT PROIZVOĐAČA**

Tel: (+92) 52-3251540, Adresa e-pošte: info@shahabsi.com

Iznad navedene upute proizvođač medicinskog proizvoda potvrdio je kao primjerene za pripremu navedenog proizvoda za njegovu ponovnu upotrebu. Osoba zadužena za obradu odgovorna je da se stvarno završenom obradom s pomoću opreme, osoblja i materijala u pogonu za pripremu postignu željeni rezultati. Za tu je svrhu potrebna potvrda i/ili provjera valjanosti, kao i rutinsko praćenje postupka.



The Shahab Surgical dental mirror (Class I) to which this document is accompanied are CE Marked.



**SHAHAB SURGICAL INDUSTRIES**

Shahab Road, Sialkot – Pakistan,  
Tel: +92-52-3251540, Cell: +92-301-8715510, Email: [info@shahabsi.com](mailto:info@shahabsi.com)



**Polonus Europa Sp Z o.o.**

Ul. Brzozowa 40, 05-220 Zielonka, Poland, Tel: +48 (22) 299 04 75,  
Fax: +48 22 299 37 10, [info@polonus-europa.com](mailto:info@polonus-europa.com), [www.polonus-dent.pl](http://www.polonus-dent.pl)

**Distributor: HAGER & WERKEN GmbH & Co. KG**

Ackerstraße 1, 47269 Duisburg, Germany,  
T +49 (203) 99 26 9-0, F +49 (203) 299283, [www.hagerwerken.de](http://www.hagerwerken.de)