

DE Gebrauchsanweisung

EN ISO 17664-1 Herstellerinformation zur Aufbereitung von Medizinprodukten

Einstufung nach RKI-Richtlinie: Semikritisch A / Kritisch A Matrizen und Matrizenbänder

⚠ Warnhinweise

Beachten Sie die üblichen Unfallverhütungsvorschriften (UVV)

Bei Einhaltung der Gebrauchsanweisung der zur Anwendung kommenden Geräte sowie der zur Anwendung kommenden Desinfektions- und Reinigungslösungen sind uns keine Warnhinweise bekannt.

Zur Vermeidung einer Kreuzkontamination, ist das Produkt zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Verletzung durch Schneidefahr!

Matrizenbänder müssen sehr dünn und dennoch stabil und reißfest sein. Mit nur 0,03, 0,04 oder 0,05 mm Stärke, haben die Matrizenbänder auf Grund ihrer geringen Stärke und der Stabilität des Materials eine Kante, die – wenn man sie mit Druck aufdrückt und/oder abzieht – auch schneiden kann. Selbst Papier hat eine schneidende Eigenschaft, die sogar Haut verletzen/schneiden kann.

Eine solche grundsätzlich mögliche Verletzungsgefahr ist bei Zahnärzten und dem zahnärztlichen Personal allgemein bekannt: Bei der Handhabung im Allgemeinen, bei dem Montieren in den Matrizenspanner sowie bei der Anwendung am Patienten, ist mit entsprechender Umsicht vorzugehen, um Verletzungen durch Schneiden zu vermeiden.

Soweit konstruktiv ein Schutzbereich vorhanden ist, müssen beide Enden des Matrizenbandes innerhalb des Schutzbereiches des Matrizenspanners liegen. Am Patienten ist eine der Verletzungsgefahr entsprechende umsichtige Anwendung notwendig, um Verletzungen durch Schnitte zu vermeiden.

Einschränkung der Wiederaufbereitung

⊘ **Nicht zur Wiederaufbereitung**
Matrizen und Matrizenbänder sind zum **einmaligen Gebrauch** bestimmt und nicht zur Wiederaufbereitung konzipiert.

Anweisungen

Die beschriebenen Verfahren sind allgemein bekannt und greifen auf übliche Ausstattung und Verbrauchsmaterialien zurück.

Gebrauchsort

Führen Sie die Aufbereitung nur in den dafür vorgesehenen Räumen/Bereichen aus. Beachten Sie die hygienewirksamen Maßnahmen gemäß länderspezifischen Vorgaben.

Aufbewahrung und Transport

Die Aufbewahrung und der Transport müssen in den von der Praxis vorgesehenen Räumen und Behältern erfolgen.

Vorbereitung für die Dekontamination

Beachten Sie auch die in Ihrer Praxis üblichen Anweisungen für Instrumente. Für unsere M+W Instrumente sind ansonsten keine besonderen Anforderungen zu beachten.

Reinigung, Desinfektion und Trocknung

Maschinelle Aufbereitung

Nicht anwendbar

Reinigung, Desinfektion und Trocknung

Validierte manuelle Aufbereitung

Behandlungsmittel: 70% Ethanol/Wasser Gemisch nach DAB (Deutsches Arzneibuch)

Verfahren, validiert:

1. Matrizen/Matrizenband der Verpackung entnehmen und
2. in 70% Ethanol/Wasser Gemisch nach DAB, zum Reinigen und
3. Desinfizieren für 10 Minuten einlegen – darauf achten, dass alle Bereiche bedeckt sind.
4. Gegebenenfalls überschüssigen Alkohol verdunsten lassen bis keine Restfeuchte mehr vorhanden ist.

Das desinfizierte Medizinprodukt muss unmittelbar nach der Desinfektion sterilisiert werden, soweit die Matrice in Kontakt mit offener Schleimhaut kommt. (Kritisch A)

Wartung

Das Medizinprodukt muss nicht gewartet werden.

Kontrolle und Funktionsprüfung

Sichtprüfung vor Verwendung auf Unversehrtheit und Sauberkeit. Eine 8fache Vergrößerung ermöglicht in der Regel eine optische Prüfung. Gegebenenfalls beschädigte Matrizen bzw. Matrizenband entsorgen.

Verpackung

Geeignete Einzelverpackung in einer Sterilisationsfolie gemäß DIN EN ISO 11607-1. Die Verpackung muss groß genug sein, so dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht.

Sterilisation

Das desinfizierte Medizinprodukt muss unmittelbar nach der Desinfektion sterilisiert werden, soweit die Matrice in Kontakt mit offener Schleimhaut kommt. (Kritisch A)

Gemäß RKI veröffentlicht im Bundesgesundheitsblatt 2012-55:1244-1310 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ Seite 1248, Tabelle 1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten: Semikritisch A: Sterilisation (X)= Arbeitsschritt ist optional
Kritisch A: Sterilisation X = Grundsätzlich immer Sterilisation mit feuchter Hitze
Ausstattung: Dampfsterilisator, gemäß DIN EN ISO 17665 feuchte Hitze

Verfahren:

Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134°C in einem Gerät nach DIN EN 13060:

1. Fraktioniertes Vorvakuum (mindestens 3-fach)
2. Sterilisationstemperatur 134°C
3. Haltezeit: 5 Minuten (Vollzyklus)
4. Trocknungszeit: 10 Minuten

Beachten Sie die Norm DIN EN ISO 17665 zur Sterilisation mit feuchter Hitze.

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Geräteherstellers sowie des Herstellers der Steril-Verpackungen.

Matrice in einen bereits aufbereiteten Matrizenspanner einsetzen.

Ggf. kann die sterile Matrice auf einen sterilen Matrizenspanner montiert werden und danach als anwendungsbereites Instrument nochmals sterilisiert werden.

Lagerung

Der Transport und die Lagerung des verpackten Sterilgutes erfolgt staub-, feuchtigkeits- und (re)kontaminationsgeschützt.

Zusätzliche Informationen

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung der Gerätehersteller und dass die Maximalbelastung der Geräte eingehalten wird. Beachten Sie bei der Entsorgung die nationalen Vorschriften.

Beachten Sie die in Ihrem Land gültigen, rechtlichen Bestimmungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten. Informieren Sie sich zum Beispiel auf www.rki.de Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines Medizinproduktes zu dessen Wiederverwendung als GEEIGNET validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächliche durchgeführte Aufbereitung – mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal – in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens in der Aufbereitungseinrichtung erforderlich. Jede Abweichung von diesen bereitgestellten Anweisungen sollte durch den Sicherheitsbeauftragten der Praxis sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden.

Grundlage für diese Herstellerinformation sind Validierungen, die bei dem akkreditierten Labor Zwisler durchgeführt wurden. Validierungsbericht: 1910.3009-hahn_manual_reprocess_matrix / 2019

Kontakt zum Hersteller:

E. HAHNENKRATT GmbH · Benzstraße 19 · 75203 Königsbach-Stein/Germany
Fon +49 7232 3029-0 · info@hahnenkratt.com · www.hahnenkratt.com

Kontakt Vertrieb:

M+W Dental · Müller & Weygandt GmbH · Reichardsweide 40
63654 Büdingen/Germany · Tel.: +49 (0) 60 42 - 88 00 88 · www.mwdental.de





Tofflemire Matrizen

EN Instructions for use

EN ISO 17664-1 Manufacturer's instructions for preparing medical devices

Classification under Robert Koch Institut (RKI) guidelines: Semi-critical A / Critical A Matrices and matrix bands

Warning

Observe standard accident prevention regulations

We are not aware of any warnings if the devices in question are used in compliance with the instructions for use, and the proper disinfection and cleaning solutions are used.

To avoid cross-contamination, the product is intended for single use.

Risk of injury through cuts!

Matrix bands have to be very thin, yet stable and tear-resistant. Our matrix bands are micro-thin, at just 0.03, 0.04 or 0.05 mm thick. This minimal thickness combined with the stability of the material means that simply pressing or applying pressure to the edge can result in a cut. Even paper has the potential to damage or cut the skin.

Dentists and dental staff are generally aware of the potential risk of injury:

The product must generally be handled with care, and appropriate care must be taken when fitting it to a matrix retainer or when using it on a patient to avoid injuries from cutting.

If there is a protective area, the ends of the matrix band must not extend beyond the protective area of the matrix retainer.

Appropriate and careful use on the patient is necessary to prevent injuries from cutting.

Restrictions on re-use

Not for re-use

Matrices and matrix bands are designed for **single use** and are not intended for re-use.

Instructions

The procedures described here are well known and are based on standard equipment and consumables.

Place of use

The product may only be processed in designated rooms/areas. Observe hygiene measures, in accordance with country-specific guidelines.

Storage and transport

The product must be stored in the rooms and transported in the containers provided for this purpose.

Preparing for decontamination

Follow the standard instructions for instruments in your practice.

There are no specific requirements to follow for our M+W instruments.

Cleaning, disinfection and drying

Mechanical preparation

Not applicable

Cleaning, disinfection and drying

Approved manual preparation

Treatment agent: 70% ethanol/water mix as per the German Pharmacopoeia (DAB, Deutsches Arzneibuch)

Procedure, approved:

1. Remove matrices / matrix bands from packaging;
2. clean and disinfect by placing in a 70% ethanol/water mix, as per the German Pharmacopoeia (DAB), for 10 minutes
3. – ensure that the whole device is submerged.
4. If necessary, allow excess alcohol to evaporate until there is no more residual moisture.

The disinfected medical device must be sterilised immediately after disinfection if the matrix comes into contact with open mucous membrane. (Critical A)

Maintenance

The medical device does not require maintenance.

Inspection and functional checks

Carry out a visual inspection of the product for integrity and cleanliness before use. 8x magnification should allow visual inspection. Dispose of any damaged matrices or matrix bands.

Packaging

Suitable individual packaging in a sterile film, pursuant to standard DIN EN ISO 11607-1. The packaging must be large enough to prevent the seal from being under any tension.

Sterilisation

The disinfected medical device must be sterilised immediately after disinfection if the matrix comes into contact with open mucous membrane. (Critical A) Pursuant to RKI, published in Federal Health Bulletin (Bundesgesundheitsblatt) 2012-55:1244-1310 "Hygiene requirements for the preparation of medical devices" page 1248, Table 1 "Risk assessment and classification of medical devices":

Semi-critical A: Sterilisation (X)= optional procedure

Critical A: Sterilisation X = Always sterilize with moist heat

Equipment: Steam sterilizer, pursuant to DIN EN ISO 17665 moist heat

Procedure:

Steam sterilization using a fractional vacuum process at 134°C in a device pursuant to DIN EN 13060:

1. Fractionated pre-vacuum (at least 3 times)
2. Sterilisation temperature 134°C
3. Exposure time: 5 minutes (full cycle)
4. Drying time: 10 minutes

Observe standard DIN EN ISO 17665 on sterilisation with moist heat.

Follow the instructions for use from the device manufacturer and the sterile packaging manufacturer.

Insert the matrix into a matrix retainer you have already prepared.

If necessary, mount the sterile matrix on a sterile matrix retainer, and then repeat the sterilisation process to prepare a ready-to-use instrument.

Storage

Packaged sterile materials must be transported and stored so that they are protected from dust, moisture and (re)contamination.

Additional information

All serious events that occur in connection to the product must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State where the user and/or patient are based.

Observe the instructions for use from the device manufacturer, and do not exceed the maximum load for the device.

Observe national regulations concerning disposal.

Observe the statutory requirements concerning the reprocessing of medical devices in your country. For more information, visit www.rki.de The above instructions have been validated by the medical device manufacturer as SUITABLE for preparing a medical device for reuse. It is the responsibility of the processor to ensure that the actual treatment carried out in the preparation area – including the equipment, materials used and personnel – achieves the desired results. This usually requires validation and routine monitoring of the process in the preparation area. Any deviation from the instructions provided should be assessed with care by the practice Safety Officer for its effectiveness and any potential adverse effects.

These manufacturer's instructions are based on validations carried out by the accredited laboratory Zwisler.

Validation report: 1910.3009-hahn_manual reprocess_matrix / 2019

Manufacturer contact details:

E. HAHNENKRATT GmbH · Benzstraße 19 · 75203 Königsbach-Stein/Germany
Fon +49 7232 3029-0 · info@hahnenkratt.com · www.hahnenkratt.com

Contact sales:

M+W Dental · Müller & Weygandt GmbH · Reichardsweide 40
63654 Büdingen/Germany · Tel.: +49 (0) 60 42 - 88 00 88 · www.mwdental.de





Tofflemire Matrizen

Mode d'emploi

EN ISO 17664-1 Informations du fabricant pour le traitement de produits de soins de santé

Classification selon la directive RKI : Semicritiques A / critiques A Matrices et bandes matricielles

Mises en garde

Veillez tenir compte des dispositions applicables en matière de prévention des accidents (UVV).

Il n'existe à notre connaissance aucune mise en garde dans la mesure où vous respectez le mode d'emploi des appareils et des solutions de désinfection et de lavage que vous allez utiliser.

Afin d'éviter tout risque de contamination croisée, le produit est conçu pour un usage unique.

Risque de coupure!

Les bandes matricielles doivent être très fines tout en étant stables et résistantes à la déchirure. En raison de leur faible épaisseur (0,03 mm, 0,04 mm ou 0,05 mm seulement) et de la stabilité du matériau, les bandes matricielles ont une arête qui est également coupante si l'on appuie sur la bande et/ou si on la retire en exerçant une pression. Même le papier, qui possède la particularité d'une lame, peut blesser ou couper la peau.

Un tel risque de blessure potentiel est généralement bien connu des dentistes et du personnel dentaire :

Lors de la manipulation en général, pour le montage dans le porte-matrice et l'utilisation dans la bouche du patient, il convient de procéder avec la prudence qui s'impose afin d'éviter tout risque de blessure par coupure.

Si une zone de protection est prévue, les deux extrémités de la matrice doivent se trouver dans la zone de protection du porte-matrice.

Une utilisation prudente, correspondant au risque de blessure, est nécessaire chez le patient pour éviter toute blessure par coupure.

Limitation du retraitement

Ne pas retraiter

Les matrices et bandes matricielles sont destinées à un usage unique et ne sont pas conçues à des fins de retraitement.

Instructions

Les procédés décrits sont généralement connus et font appel à des équipements et consommables courants.

Lieu d'utilisation

Procédez au traitement uniquement dans les locaux/zones prévus à cet effet. Respectez les mesures d'hygiène conformément aux prescriptions spécifiques à chaque pays.

Stockage et transport

Le stockage et le transport doivent être réalisés dans les locaux et les récipients retenus par la pratique.

Préparation pour la décontamination

Tenez compte également des instructions relatives aux instruments et appliquées dans votre cabinet. Il n'y a sinon aucune exigence particulière à respecter pour nos instruments M+W.

Nettoyage, désinfection et séchage

Traitement en machine

Non applicable

Nettoyage, désinfection et séchage

Traitement manuel validé

Produit de traitement: Mélange éthanol/eau à 70 % selon DAB (pharmacopée allemande)

Procédé, validé :

1. Sortir les matrices/bandes matricielles de l'emballage et
2. les plonger dans un mélange éthanol/eau à 70 % selon DAB pendant
3. 10 minutes pour les laver et les désinfecter. S'assurer que toutes les zones sont couvertes.
4. Le cas échéant, laisser s'évaporer tout excédent d'alcool jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'humidité résiduelle.

Le dispositif médical doit être stérilisé immédiatement après l'étape de désinfection, dans la mesure où la matrice est en contact avec la muqueuse exposée. (Critique A)

Maintenance

Le dispositif médical ne nécessite aucune maintenance.
Contrôle et vérification du bon fonctionnement

Procéder à un contrôle visuel avant toute utilisation pour vérifier l'intégrité et l'état de propreté. Un grossissement 8x est généralement suffisant pour un contrôle optique. Le cas échéant, éliminer les matrices ou bandes matricielles endommagées.

Emballage

Emballage individuel approprié dans un film de stérilisation conforme à la norme DIN EN ISO 11607-1. Cet emballage doit être suffisamment grand pour éviter toute tension au niveau du scellage.

Stérilisation

Le dispositif médical doit être stérilisé immédiatement après l'étape de désinfection, dans la mesure où la matrice est en contact avec la muqueuse exposée. (Critique A)

Selon l'Institut Robert-Koch publié dans le journal du ministère fédéral de la Santé 2012-55:1244-1310 « Exigences en matière d'hygiène lors du traitement de produits de soins de santé » page 1248, tableau 1 Évaluation des risques et classification de dispositifs médicaux :

Semicritique A : stérilisation (X) = étape optionnelle

Critique A : stérilisation X = stérilisation en principe toujours effectuée à la chaleur humide

Équipement : stérilisateur à vapeur, chaleur humide selon DIN EN ISO 17665

Procédé :

Stérilisation à la vapeur par procédé sous vide fractionné à 134 °C dans un appareil conforme à la norme DIN EN 13060 :

1. Pré-vide fractionné (minimum 3 fois)
2. Température de stérilisation 134 °C
3. Temps d'arrêt : 5 minutes (cycle complet)
4. Temps de séchage : 10 minutes

Respectez la norme DIN EN ISO 17665 relative à la stérilisation par chaleur humide.

Respectez la notice d'utilisation du fabricant de l'appareil ainsi que celui du fabricant des emballages stériles.

Insérez la matrice dans un porte-matrice déjà préparé.

Le cas échéant, vous pouvez monter la matrice stérile sur un porte-matrice stérile, puis stériliser à nouveau cet instrument prêt à l'emploi.

Stockage

Les produits stériles emballés doivent être protégés de la poussière, de l'humidité et de tout risque de (re)contamination pendant le transport et le stockage.

Informations supplémentaires

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être notifié au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Respectez la notice d'utilisation du fabricant de l'appareil et veillez à ne pas dépasser la charge maximale de l'appareil.

Respectez les réglementations nationales lors de la mise au rebut.

Respectez les dispositions légales en vigueur dans votre pays en matière de retraitement des dispositifs médicaux. Informez-vous par exemple sur www.rki.de

Les instructions indiquées ci-dessus pour la préparation d'un dispositif médical en vue de sa réutilisation ont été validées avec la mention APPROPRIÉES par le fabricant du dispositif médical. Il incombe au préparateur de s'assurer que le traitement effectivement réalisé, avec l'équipement, le matériel et le personnel utilisés, sur le lieu de retraitement donne les résultats escomptés. Cela nécessite normalement une validation et un contrôle de routine du procédé mis en oeuvre sur le lieu de retraitement.

Tout écart par rapport aux instructions mises à disposition doit être soigneusement analysé par la personne chargée de la sécurité du cabinet quant à son efficacité et à ses éventuelles conséquences négatives.

Les présentes informations du fabricant sont fondées sur des validations réalisées auprès du laboratoire accrédité Zwisler. Rapport de validation : 1910.3009-hahn_manual reprocess_matrix / 2019

Coordonnées du fabricant:

E. HAHNENKRATT GmbH · Benzstraße 19 · 75203 Königsbach-Stein/Germany
Fon +49 7232 3029-0 · info@hahnenkratt.com · www.hahnenkratt.com

Contact Distribution:

M+W Dental · Müller & Weygandt GmbH · Reichardsweide 40
63654 Büdingen/Germany · Tel.: +49 (0) 60 42 - 88 00 88 · www.mwdental.de





Tofflemire Matrizen

IT Istruzioni per l'uso

EN ISO 17664-1 Informazioni fornite dal fabbricante per la preparazione di dispositivi medici Classificazione secondo le linee guida del Robert Koch Institute (RKI): Semicritico A / Critico A Matrici e bande matrici

⚠ Avvertenze

Rispettare le comuni norme antinfortunistiche

Se i dispositivi e le soluzioni disinfettanti e detergenti utilizzati sono impiegati nel rispetto delle istruzioni per l'uso, non sono note avvertenze.

Il prodotto è monouso al fine di prevenire contaminazioni crociate.

Pericolo di lesioni da taglio!

Le bande matrici devono essere molto sottili, ma al contempo stabili e resistenti all'usura. Il loro spessore è di appena 0,03, 0,04 o 0,05 mm, e proprio per via di questo minimo spessore e della stabilità del materiale hanno un bordo che, se compresso e/o estratto con forza, può anche essere tagliente. La stessa carta ha una proprietà tagliente, che può perfino ferire/tagliare la pelle.

I dentisti e il personale degli studi odontoiatrici sono, in genere, consapevoli che tale pericolo di lesioni è in linea di principio, possibile. La manipolazione in generale, il montaggio nel supporto portamatrice e anche l'uso sul paziente richiedono cautela per evitare lesioni da taglio. Se il supporto portamatrice è dotato di sistema di protezione, entrambe le estremità della banda matrice devono essere comprese all'interno di tale area.

Sul paziente, il rischio di taglio richiede un uso accorto allo scopo di prevenire lesioni da taglio.

Limiti al ricondizionamento

ⓧ Non adatto al ricondizionamento

Matrici e bande matrici sono destinate a essere utilizzate **una volta** e non sono concepite per essere ricondizionate.

Istruzioni

Le procedure descritte sono generalmente note e utilizzano attrezzature e materiali di consumo convenzionali.

Luogo di utilizzo

Eseguire il condizionamento esclusivamente nei locali destinati a tale scopo. Rispettare le misure igieniche previste dagli specifici regolamenti nazionali.

Conservazione e trasporto

Conservare e trasportare il prodotto nei locali e nei contenitori previsti dalla prassi.

Preparazione per la decontaminazione

Rispettare anche le normali istruzioni impartite dallo studio medico con riferimento agli strumenti. Gli strumenti M+W non richiedono di attenersi a particolari requisiti.

Pulizia, disinfezione e asciugatura

Preparazione meccanica

Non applicabile

Pulizia, disinfezione e asciugatura

Preparazione manuale validata

Mezzo di trattamento: Miscela di 70% etanolo/acqua secondo la Farmacopea tedesca (DAB)

Procedura, validata:

1. Prelevare matrici/bande matrici dalla confezione e
2. metterle a bagno per 10 minuti nella miscela di 70% etanolo/acqua secondo la DAB,
3. facendo attenzione a che tutti i punti siano ricoperti dal liquido, in modo che si puliscano e disinfettino.
4. Eventualmente lasciar evaporare l'alcol in eccesso fino a quando non sono più presenti tracce di umidità.

Se la matrice viene a contatto con mucosa aperta, sterilizzare il dispositivo medico disinfettato subito dopo la disinfezione. (Critico A)

Manutenzione

Il dispositivo medico non richiede alcuna manutenzione.

Ispezione e verifica del funzionamento

Ispezione visiva prima dell'uso per verificare integrità e pulizia. Un ingrandimento x8 consente di solito un'ispezione ottica. All'occorrenza scartare matrici o bande matrici danneggiate.

Imballaggio

Confezione singola idonea in pellicola per sterilizzazione conforme alla norma DIN EN ISO 11607-1. La busta deve essere abbastanza grande da non creare tensioni sulla sigillatura.

Sterilizzazione

Se la matrice viene a contatto con mucosa aperta, sterilizzare il dispositivo medico disinfettato subito dopo la disinfezione. (Critico A)
Secondo i criteri dell'RKI pubblicati nella Gazzetta Federale della Sanità 2012-55:1244-1310, „Requisiti igienici nella preparazione dei dispositivi medici“, pagina 1248, Tabella 1, Valutazione dei rischi e classificazione dei prodotti medici:

Semicritico A: Sterilizzazione (X)= procedura facoltativa

Critico A: Sterilizzazione X = in linea di principio sempre necessaria con calore umido

Dotazione: Sterilizzatore a vapore, a calore umido in conformità alla norma DIN EN ISO 17665

Procedura:

Sterilizzazione a vapore con processo di vuoto frazionato a 134 °C in un dispositivo conforme alla norma DIN EN 13060:

1. Prevuoto frazionato (almeno 3 volte)
2. Temperatura di sterilizzazione 134 °C
3. Tempo di permanenza: 5 minuti (ciclo completo)
4. Tempo di asciugatura: 10 minuti

Rispettare la norma DIN EN ISO 17665 per la sterilizzazione con calore umido.

Attendersi alle istruzioni per l'uso del fabbricante del dispositivo e del fabbricante degli imballaggi sterili.

Inserire la matrice in un supporto portamatrice già predisposto.

Se del caso, è possibile montare la matrice sterile su un supporto portamatrice sterile e quindi sterilizzarla di nuovo come strumento già pronto per l'uso.

Conservazione

Trasportare e conservare il prodotto sterile imballato in modo che sia protetto contro polvere, umidità e (ri)contaminazione.

Ulteriori informazioni

Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti dello stato membro in cui risiedono l'operatore e/o il paziente tutti gli incidenti gravi che dovessero insorgere in associazione con il prodotto.

Attendersi alle istruzioni per l'uso del fabbricante del dispositivo e rispettare il carico massimo del dispositivo.

Rispettare le normative nazionali vigenti in materia di smaltimento.

Rispettare le disposizioni di legge vigenti nel proprio paese in materia di ricondizionamento di dispositivi medici. Informarsi ad esempio sul sito www.rki.de

Le suddette istruzioni sono state validate dal fabbricante del dispositivo medico e ritenute IDONEE per preparare lo stesso a essere riutilizzato. L'addetto alla preparazione è tenuto a far sì che la procedura effettivamente eseguita - con l'ausilio di attrezzatura, materiali e personale - negli appositi locali ottenga i risultati desiderati. A tale scopo sono richiesti convalida e controlli di routine della procedura nei locali dove avviene la preparazione.

Qualsiasi deroga alle presenti istruzioni deve essere attentamente valutata dal responsabile della sicurezza dello studio medico con particolare riferimento a efficacia e possibili conseguenze negative.

Le presenti informazioni fornite dal fabbricante si basano sulle validazioni eseguite dal laboratorio accreditato Zwisler. Rapporto di validazione:

1910.3009-hahn_manual_reprocess_matrix / 2019

Recapiti del fabbricante:

E. HAHNENKRATT GmbH · Benzstraße 19 · 75203 Königsbach-Stein/Germany
Fon +49 7232 3029-0 · info@hahnenkratt.com · www.hahnenkratt.com

Contatto vendite:

M+W Dental · Müller & Weygandt GmbH · Reichardsweide 40
63654 Büdingen/Germany · Tel.: +49 (0) 60 42 - 88 00 88 · www.mwdental.de



Návod k použití

EN ISO 17664-1 Informace o výrobci k obnově zdravotnických prostředků
Klasifikace podle směrnice RKL: Polokritické A / kritické A Matrice a matricové pásky

Výstražné upozornění

Dodržujte obvyklé předpisy pro prevenci úrazů (BOZP)

Pokud jsou dodržovány návody k použití používaných přístrojů a používaných dezinfekčních a čistících roztoků, nejsme si vědomi žádných výstražných upozornění.

Abyste zabránili křížové kontaminaci, je produkt určen k jednorázovému použití.

Zranění v důsledku nebezpečí požezání!

Matricové pásky musí být velmi tenké a přitom stabilní a odolné proti roztržení. S tloušťkou pouhých 0,03, 0,04 nebo 0,05 mm mají matricové pásky díky své malé tloušťce a stabilitě materiálu hranu, která může také pořezat, pokud ji přitlačíte a/nebo stáhnete. Dokonce i papír má řeznou vlastnost, která může dokonce zranit/pořezat pokožku.

Takové zásadně možné riziko úrazu je zubním lékařům a zubnímu personálu obecně známo:

Při manipulaci obecně, při montáži do matricové svorky a při jejím použití na pacientovi je třeba dbát náležitě opatrnosti, aby nedošlo k poranění požezáním.

Pokud je v konstrukci ochranná oblast, musí oba konce matricové pásky být uloženy v ochranné oblasti matricové svorky.

Je nutné je u pacienta používat opatrně v souladu s rizikem poranění, aby se předešlo poraněním způsobeným řeznými ranami.

Omezení opětovné obnovy

Není určeno k opětovné obnově

Matrice a matricové pásky jsou určeny k **jednorázovému** použití a nejsou určeny k opětovné obnově.

Pokyny

Popsané způsoby jsou dobře známé a spoléhají na běžné vybavení a spotřební materiál.

Místo použití

Obnovu provádějte pouze v místnostech/prostorech určených k tomuto účelu. Dodržujte hygienická opatření v souladu s místními předpisy.

Uchovávání a přeprava

Skladování a přeprava musí probíhat v místnostech a nádobách, které poskytují praxe.

Příprava na dekontaminaci

Dodržujte také obvyklé pokyny pro nástroje ve své praxi. Jinak pro naše nástroje M+W neexistují žádné zvláštní požadavky.

Čištění, dezinfekce a sušení

Mechanická obnova

Nelze použít

Čištění, dezinfekce a sušení

Validní ruční obnova

Léčebné prostředky: 70% směs ethanol/voda podle DAB (Německý lékopis)

Postup, validovaný:

1. Vyjměte matrice/matricový pás z obalu
2. a umístěte je na 10 minut do směsi 70% etanol/voda podle DAB, aby se očistily
3. a vydezinfikovaly – ujistěte se, že jsou všechny plochy zakryté.
4. V případě potřeby nechte přebytečný alkohol odpařit, dokud nezůstane žádná zbytková vlhkost.

Dezinfikovaný zdravotnický prostředek musí být sterilizován ihned po dezinfekci, pokud se matrice dostane do kontaktu s otevřenými sliznicemi. (Kritické A)

Údržba

Zdravotnický prostředek nevyžaduje údržbu.

Kontrola a funkční testování

Před použitím vizuálně zkontrolujte celistvost a čistotu. Optickou kontrolu obvykle umožňuje 8násobné zvětšení. V případě potřeby zlikvidujte poškozené matrice nebo matricovou pásku.

Obal

Vhodný samostatný obal ve sterilizační fólii podle DIN EN ISO 11607-1. Obal musí být dostatečně velký, aby těsnění nebylo pod napnuté.

Sterilizace

Dezinfikovaný zdravotnický prostředek musí být sterilizován ihned po dezinfekci, pokud se matrice dostane do kontaktu s otevřenými sliznicemi. (Kritické A)
Podle RKL zveřejněného ve Spolkovém zdravotnickém věstníku 2012-55: 1244-1310 „Hygienické požadavky na obnovu zdravotnických prostředků“, strana 1248, Tabulka 1 Hodnocení rizik a klasifikace zdravotnických prostředků: Polokritické A: Sterilizace (X) = pracovní krok je volitelný
Kritické A: Sterilizace X = Sterilizace zásadně vždy vlhkým teplem
Vybavení: Parní sterilizátor, vlhké teplo podle DIN EN ISO 17665

Postup:

Parní sterilizace v procesu frakčního vakua při 134 °C v zařízení dle DIN EN 13060:

1. Frakční předběžné vakuum (alespoň 3krát)
2. Teplota sterilizace 134 °C
3. Doba držení: 5 minut (celý cyklus)
4. Doba schnutí: 10 minut

Dodržujte prosím normu DIN EN ISO 17665 pro sterilizaci vlhkým teplem.

Dodržujte návod k použití výrobce zařízení a výrobce sterilního obalu.

Vložte matrici do již připravené svorky matrice.

V případě potřeby lze sterilní matrici nasadit na sterilní matricovou svorku a poté znovu sterilizovat jako nástroj připravený k použití.

Skladování

Přeprava a skladování zabaleného sterilního zboží je chráněno před prachem, vlhkostí a (znovu) kontaminací.

Dodatečné informace

Všechny závažné incidenty související s prostředkem musí být hlášeny výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient sídlo/bydliště.

Dodržujte prosím návod k použití výrobce zařízení a dbejte na dodržení maximálního zatížení zařízení.

Při likvidaci odpadu dodržujte národní předpisy.

Vezměte prosím na vědomí právní předpisy platné ve vaší zemi týkající se opětovné obnovy zdravotnických prostředků. Více informací například na www.rki.de

Výše uvedené pokyny byly ověřeny výrobcem zdravotnického prostředku jako VHODNÉ pro přípravu zdravotnického prostředku k opětovnému použití. Pracovník obnovy je odpovědný za to, že skutečně provedená obnova – s použitým vybavením, materiály a personálem – v obnovovacím zařízení dosáhne požadovaných výsledků. To obvykle vyžaduje validaci a rutinní monitorování procesu ve obnovovacím zařízení.

Jakákoli odchylka od těchto poskytnutých pokynů by měla být pečlivě vyhodnocena bezpečnostním technikem z hlediska účinnosti a potenciálních nepříznivých následků.

Základem pro tyto informace výrobce je ověření provedené akreditovanou laboratoří Zwisler.

Zpráva o ověření: 1910.3009-hahn_manual reprocess_matrix / 2019

Kontakt na výrobce:

E. HAHNENKRATT GmbH · Benzstraße 19 · 75203 Königsbach-Stein/Germany
Fon +49 7232 3029-0 · info@hahnenkratt.com · www.hahnenkratt.com

Kontakt na prodejce:

M+W Dental · Müller & Weygandt GmbH · Reichardsweide 40
63654 Büdingen/Germany · Tel.: +49 (0) 60 42 - 88 00 88 · www.mwdental.de

Használati utasítás

EN ISO 17664-1 Gyártói tájékoztató az orvostechnikai eszközök újrafeldolgozásáról

Az RKI-irányelv szerinti besorolás: Félkritikus A / Kritikus A Matricák és matricaszalagok

Figyelmeztetések

Tartsa be az általános érvényű baleset-megelőzési előírásokat

Nincs tudomásunk figyelmeztetésekről, amennyiben betartják az alkalmazott eszközök, valamint az alkalmazott fertőtlenítő és tisztítóoldatok használati útmutatóit.

A keresztszennyeződés elkerülése érdekében a termék egyszeri használatra készült.

Vágásveszély miatti sérülés!

A matricaszalagnak nagyon vékonyknak, mégis stabilnak és szakadásállónak kell lennie. A mindössze 0,03, 0,04 vagy 0,05 mm vastagságú matricaszalagoknak a vékonyságuk és az anyag stabilitása miatt olyan élük van, amely – nyomás hatására felhelyezéskor és/vagy lezuháskor – vágást okozhat. Még a papírnak is van olyan vágó tulajdonsága, amely megsebezheti vagy megvághatja akár a bőrt is.

Az ilyen mindig fennálló sérülésveszély a fogorvosok és a fogászati személyzet körében közismert:

A kezelés során alapvetően mindig, a matricafeszítőbe való rögzítéskor, valamint a páciens való alkalmazáskor megfelelő gondossággal kell eljárni a vágásból eredő sérülések elkerülése érdekében.

Ha konstruktív védőterület is van, a matricaszalag mindkét végének a matricafeszítő védőterületén belül kell lennie.

A páciensen történő alkalmazásnál a sérülésveszélynek megfelelően körültekintően kell eljárni a vágásból eredő sérülések elkerülése érdekében.

Az újrafeldolgozás korlátozása

Nem újrafeldolgozásra szánt

A matricák és matricaszalagok **egyszeri** használatra készültek, és nem újrafeldolgozhatók.

Utasítások

Az itt ismertetett eljárások általánosan ismertek, és szokásos berendezések és fogóeszközök használatán alapulnak.

A felhasználás helye

A feldolgozást csak az arra a célra kialakított helyiségekben/területeken végezze. Tartsa be az országspecifikus követelményeknek megfelelő higiéniai intézkedéseket.

Tárolás és szállítás

A tárolást és szállítását a rendelő által biztosított helyiségekben és tárolókban kell végezni.

A fertőtlenítés előkészítése

Tartsa be a rendelőben a műszerekre vonatkozó általános utasításokat is.

A M+W műszereinkre vonatkozóan nincsenek speciális, betartandó követelmények.

Tisztítás, fertőtlenítés és szárítás

Mechanikus újrafeldolgozás

Nem alkalmazható

Tisztítás, fertőtlenítés és szárítás

Validált kézi újrafeldolgozás

Kezelőszerszám: 70%-os etanol/víz keverék a Német Gyógyszerkönyv (DAB) szerint

Eljárás, validált:

1. Vegye ki a matricákat/matricaszalagot a csomagolásból, és
2. helyezze 70%-os etanol/víz keverékbe a DAB szerint tisztítás és
3. fertőtlenítés céljából 10 percre – ügyeljen rá, hogy minden területet ellepje a folyadék.
4. Szükség esetén hagyja elpárologni a felesleges alkoholt, amíg nem marad több maradék nedvesség.

A fertőtlenített orvostechnikai eszközt a fertőtlenítés után azonnal sterilizálni kell, ha a matrica nyílt nyálkahártyával érintkezik. (Kritikus A)

Karbantartás

Az orvostechnikai eszköz nem igényel karbantartást.

Ellenőrzés és működéspróba

Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a termék sértetlen és tiszta-e. A szemrevételezés vizsgálatot rendszerint 8x-os nagyítással lehet elvégezni. Szükség esetén selejtezze le a sérült matricákat vagy matricaszalagot.

Somagolás

A DIN EN ISO 11607-1 szabvány szerinti sterilizáló fóliába csomagolva. A csomagolásnak elég nagyknak kell lennie ahhoz, hogy az összeforrasztás ne feszüljön.

Sterilizálás

A fertőtlenített orvostechnikai eszközt a fertőtlenítés után azonnal sterilizálni kell, ha a matrica nyílt nyálkahártyával érintkezik. (Kritikus A)

Az RKI által publikált Német Egészségügyi Közlöny (Bundesgesundheitsblatt, 2012-55:1244-1310) „Az orvostechnikai eszközök újrafeldolgozásának higiéniai követelményei” (Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten) cikkének 1248. oldalán, az orvostechnikai eszközök kockázátértékelése és besorolása című 1. táblázat szerint:

Félkritikus A: Sterilizálás (X) = a munkafázis opcionális

Kritikus A: Sterilizálás X = alapvetően mindig nedves hővel történő sterilizálás

Felszerelés: Gőzsterilizáló, a DIN EN ISO 17665 szerinti nedves hővel

Eljárás:

Gőzsterilizálás frakcionált vákuumos eljárással 134 °C-on, a DIN EN 13060 szabvány szerinti készülékben:

1. Frakcionált elővákuum (legalább 3-szoros)
2. Sterilizálási hőmérséklet: 134 °C
3. Pihentetési idő: 5 perc (teljes ciklus)
4. Szárítási idő: 10 perc

A nedves hővel történő sterilizáláshoz tartsa be a DIN EN ISO 17665 szabványt. Kövesse az eszköz gyártójának, valamint a steril csomagolás gyártójának használati útmutatóját.

Helyezze a matricát egy már újrafeldolgozott matricafeszítőbe.

Szükség esetén a steril matricát steril matricafeszítőre lehet rögzíteni, majd azt használatra kész eszközként újra lehet sterilizálni.

Tárolás

A csomagolt steril termékeket szállítás és tárolás közben védje a portól, nedvességtől és (újra)szennyeződéstől.

Kiegészítő információk

A termékkel kapcsolatban minden súlyos incidenst jelenteni kell a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg állandó lakhellyel rendelkezik.

Tartsa be az eszközgyártók használati útmutatóját, valamint az eszközök maximális terhelhetőségét.

Tartsa be a leselejtezésre vonatkozó nemzeti előírásokat.

Tartsa be az orvostechnikai eszközök újrafeldolgozására vonatkozó, az Ön országában érvényes jogszabályi előírásokat. Informálódjon például a www.rki.de oldalon.

A fenti utasításokat az orvostechnikai eszköz gyártója az orvostechnikai eszköz újrafelhasználásra való előkészítésére ALKALMASNAK minősítette.

Az újrafelhasználásra előkészítő felelőssége annak biztosítása, hogy az újrafelhasználásra előkészítő létesítményben – az alkalmazott berendezésekkel, anyagokkal és személyzettel – ténylegesen elvégzett újrafeldolgozás elérje a kívánt eredményeket. Ehhez általában az újrafelhasználásra előkészítő létesítményben az eljárás validálása és rutinszerű ellenőrzése szükséges. A rendelő biztonsági tisztviselőjének gondosan ki kell értékelnie a megadott utasításoktól való bármilyen eltérést annak hatékonysága és lehetséges negatív következményei szempontjából.

A jelen gyártói tájékoztató a Zwiser akkreditált laboratóriumában végzett validálásokon alapul.

Validálási jelentés: 1910.3009-hahn_manual reprocess_matrix / 2019

A gyártó elérhetősége:

E. HAHNENKRATT GmbH · Benzstraße 19 · 75203 Königsbach-Stein/Germany
Fon +49 7232 3029-0 · info@hahnenkratt.com · www.hahnenkratt.com

Kapcsolat értékesítés:

M+W Dental · Müller & Weygandt GmbH · Reichardsweide 40
63654 Büdingen/Germany · Tel.: +49 (0) 60 42 - 88 00 88 · www.mwdental.de

Bruksanvisning

EN ISO 17664-1 Information av tillverkaren för uppberetning av medicintekniska produkter

Indelning enligt RKI:s riktlinjer: Semikritisk A/kritisk A matrizer och matrisband

Varningsanvisningar

Följ de gällande föreskrifterna för förebyggande av olyckor

Om bruksanvisningen för den utrustning och de desinfektions- och rengöringsmedel som ska användas följs, känner vi inte till några varningar. Produkten är avsedd för engångsbruk för att undvika korskontaminering.

Risk för skärskador!

Matrisbanden behöver vara mycket tunna men ändå stabila och slitåliga. Med en tjocklek på endast 0,03, 0,04 eller 0,05 mm har matrisbanden på grund av sin tunnhet och materialets stabilitet, en kant som - när den trycks på och/eller dras av - även kan skära. Pappers skärande egenskaper kan till och med skada huden.

Denna skaderisk är allmänt känd bland tandläkare och tandvårdspersonal:

Var försiktig så att du inte skär dig vid hantering i allmänhet, vid montering i matrisklämman och vid användning på patienten.

Om ett skyddsområde finns måste matrisbandets båda ändrar befinna sig inom matrisspännarens skyddsområde.

Med hänsyn till skaderisken är noggrann användning på patienten nödvändigt för att undvika skärskador.

Begränsning av uppberetning

Ej för uppberetning

Matrizer och matrisband är avsedda för **engångsbruk** och är inte konstruerade för uppberetning.

Instruktioner

De förfaranden som beskrivs är allmänt kända och använder vanlig utrustning och förbrukningsmaterial.

Plats för användning

Uppberetning får endast utföras i de rum/områden som är avsedda för detta ändamål. Följ hygienåtgärder enligt de landspecifika bestämmelser.

Förvaring och transport

Förvaring och transport skall ske i de utrymmen och behållare som anvisas av praktiken.

Förberedelser för dekontaminering

Följ också de vanliga anvisningarna för instrument i din praktik. I övrigt finns inga särskilda krav för våra M+W-instrument.

Rengöring, desinfektion och torkning

Mekanisk uppberetning

Ej tillämpligt

Rengöring, desinfektion och torkning

Validerad manuell beredning

Behandlingsmedel: 70% ethanol/vattenblandning enligt DAB (Deutsches Arzneibuch)

Förfarande, validerad:

1. Ta ut matrizer/matrisbandet ur förpackningen och
2. placera dem i en blandning av 70% etanol och vatten enligt DAB, för rengöring och
3. desinfektion i 10 minuter - se till att alla områden täcks.
4. Låt eventuellt överflödigt alkohol avdunsta tills det inte längre finns någon restfuktighet kvar.

Kommer matrizen i kontakt med slemhinna måste den desinficerade produkten steriliseras omedelbart efter desinfektionen. (Kritisk A)

Underhåll

Den medicintekniska produkten kräver inget underhåll.

Kontroll och funktionstest

Visuell kontroll av intakt och renhet före användning. Vanligtvis räcker en 8-faldig förstoring för visuell inspektion. Om det behövs, kassera skadade matrizer eller matrisband.

Förpackning

Lämplig enskild förpackning i steriliseringsfolie enligt DIN EN ISO 11607-1. Förpackningen måste vara tillräckligt stor så att förseglingen inte utsätts för åstramning.

Sterilisering

Kommer matrizen i kontakt med slemhinna måste den desinficerade produkten steriliseras omedelbart efter desinfektionen. (Kritisk A)

Enligt RKI publicerat i Bundesgesundheitsblatt 2012-55:1244-1310

„Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ sid 1248, Tabell 1 Riskbedömning och klassificering av medicintekniska produkter:

Semikritisk A: Sterilisering (X)= arbetsmoment är valfritt

Kritisk A: Sterilisering X = I grunden alltid sterilisering med fuktig värme

Utrustning: Ångsterilisator, enligt DIN EN ISO 17665 fuktig värme

Förfarande:

Ångsterilisering i en fraktionerad vakuumprocess vid 134 °C i en anordning enligt DIN EN 13060:

1. Fraktionerat prevacuum (minst 3-faldigt)
2. Steriliseringstemperatur 134°C
3. Hålltid: 5 minuter (full cykel)
4. Torkningstid: 10 minuter

Följ standarden DIN EN ISO 17665 för sterilisering med fuktig värme.

Följ bruksanvisningen från tillverkaren av produkten samt tillverkaren av den sterila förpackningen.

Sätt in matrizen i en redan förberedd matrisklämma.

Vid behov kan den sterila matrizen monteras på en steril matrisklämma och sedan steriliseras igen som ett instrument redo för användning.

Förvaring

Under transport och lagring skyddas de förpackade sterila varorna mot damm, fukt och (åter)kontaminering.

Ytterligare information

Alla allvarliga incidenter i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Följ tillverkarens bruksanvisningen och se till att enhetens maximala belastning följs.

Följ de nationella föreskrifterna för avfallshantering.

Följ de lagar och förordningar som gäller i ditt land för uppberetning av medicintekniska produkter. Mer information finns till exempel på www.rki.de Ovanstående instruktioner har av den medicinska produktens tillverkare validerats som LÄMPLIGA för att förbereda en medicinsk produkt för återanvändning. Uppberetaren ansvarar för att den process som utförs i anläggningen, med utrustning, material och personal uppnår önskat resultat. Detta kräver normalt validering och rutinmässig övervakning av processen i anläggningen för uppberetning.

Alla avvikelser från dessa instruktioner skall noggrant utvärderas av den säkerhetsansvarige för praktiken med avseende på effektivitet och eventuella negativa konsekvenser.

Denna tillverkarinformation är baserad på valideringar som utförts vid det ackrediterade laboratoriet Zwisler.

Valideringsrapport: 1910.3009-hahn_manual reprocess_matrix/2019

Tillverkarens kontaktuppgifter:

E. HAHNENKRATT GmbH · Benzstraße 19 · 75203 Königsbach-Stein/Germany
Fon +49 7232 3029-0 · info@hahnenkratt.com · www.hahnenkratt.com

Kontakta försäljning:

M+W Dental · Müller & Weygandt GmbH · Reichardsweide 40
63654 Büdingen/Germany · Tel.: +49 (0) 60 42 - 88 00 88 · www.mwdental.de



Tofflemire Matrizen

Bruksanvisning

EN ISO 17664-1 Produsentinformasjon om repressering av medisinsk utstyr

Klassifisering i henhold til RKI-retningslinjen: Semi-kritisk A / Kritisk A Matrizer og matrisebånd

Advarsler

Vennligst følg de vanlige ulykkesforebyggende forskriftene (UVV)

Ved overholdelse av bruksanvisningen for utstyret samt for desinfeksjons- og rengjøringsløsningene som skal brukes til behandling, har vi ingen kjennskap til advarsler.

For å unngå krysskontaminering er produktet ment for engangsbruk.

Skade på grunn av fare for kutt!

Matrisebånd må være veldig tynne, men likevel sterke og rivebestandige. Med en tykkelse på kun 0,03, 0,04 eller 0,05 mm, på grunn av deres lave tykkelse og materialets stabilitet, har matrisebåndene en kant som også kan kutte deg hvis du trykker på den og/eller drar den av. Til og med papir har en kuttegenskap som til og med kan skade/skjære hud.

En slik prinsipielt mulig skaderisiko er allment kjent blant tannleger og tannlegepersonell:

Ved håndtering generelt, ved montering i matriseklemmen samt ved bruk på pasienten, må det utvises passende forsiktighet for å unngå kuttskader.

Såvidt det finnes et beskyttende område, må begge ender av matrisebåndet ligge innenfor det beskyttende området til matriseklemmen.

Forsiktig påføring tilpasset risikoen for skade er nødvendig på pasienten for å unngå skade fra kutt.

Begrensning ved represseringen

Ikke for repressering

Matrizer og matrisebånd er beregnet for engangsbruk og er ikke konsipert for repressering.

Anvisninger

Prosedylene beskrevet er velkjente og griper tilbake til vanlig utstyr og forbruksvarer.

Brukssted

Klargjøringen skal kun foretas i rom/områder som er planlagt til dette formål. Følg nasjonalt regelverk om hygienetiltak.

Oppbevaring og transport

Oppbevaring og transport skal foregå i lokalene og beholderne som er anvist i praksisen.

Forberedelse for dekontaminasjon

Praksisens egne anvisninger for instrumenter må også følges. Ellers er det ingen spesielle krav som skal overholdes for våre M+W-instrumenter.

Rengjøring, desinfeksjon og tørking

Maskinell repressering

Ikke relevant

Rengjøring, desinfeksjon og tørking

Validert manuell repressering

Behandlingsmiddel: Blanding av 70 % etanol/vann iht. DAB (tysk farmakopé)

Prosedyre, validert:

1. Ta matrizer/matrisebånd ut av emballasjen og
2. legg den ned i en blanding av 70 % etanol/vann i 10 minutter iht. DAB for rengjøring og
3. desinfeksjon – sørg for at alle deler er tildekket.
4. Ved behov lar du overflødig alkohol fordampe til det ikke lenger finnes noen restfuktighet.

Det desinfiserte medisinske utstyret må steriliseres umiddelbart etter desinfeksjon dersom matrizen kommer i kontakt med åpen slimhinne. (Kritisk A)

Vedlikehold

Det medisinske utstyret trenger ikke vedlikehold.

Kontroll og funksjonstesting

Foreta en visuell kontroll for skader og renhet før bruk. En 8x forstørrelse gjør det vanligvis mulig å foreta en visuell kontroll. Kast skadde matrizer hhv. matrisebånd om nødvendig.

Emballasje

Egnet individuell emballasje i steriliseringsfolie i henhold til NS-EN ISO 11607-1. Emballasjen må være tilstrekkelig stor, slik at forseglingen ikke står under spenning.

Sterilisering

Det desinfiserte medisinske utstyret må steriliseres umiddelbart etter desinfeksjon dersom matrizen kommer i kontakt med åpen slimhinne. (Kritisk A) I følge RKI publisert i Bundesgesundheitsblatt 2012-55:1244-1310

„Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

(Hygienekrav ved repressering av medisinsk utstyr) side 1248, Tabell 1

Risikovurdering og klassifisering av medisinsk utstyr:

Semikritisk A: Sterilisering (X)= Arbeidstrinn er valgfritt

Kritisk A: Sterilisering X = Sterilisering prinsipielt alltid med fuktig varme

Utstyr: Dampsterilisator, iht. NS-EN ISO 17665 fuktig varme

Prosedyre:

Dampsterilisering i fraksjonert vakuum ved 134 °C i en enhet som oppfyller kravene i NS-EN 13060:

1. Fraksjonert forvakuum (minst 3 ganger)
2. Steriliseringstemperatur 134°C
3. Holdetid: 5 minutter (full syklus)
4. Tørketid: 10 minutter

Følg NS-EN ISO 17665 ved sterilisering med fuktig varme.

Følg bruksanvisningen til enhetsprodusenten samt produsenten av den sterile emballasjen.

Sett matrizen inn i en allerede repressert matriseklemme.

Om nødvendig kan den sterile matrizen monteres på en steril matriseklemme og deretter steriliseres igjen som et instrument klart til bruk.

Lagring

Transport og lagring av pakket sterilgods skal være beskyttet mot støv, fuktighet og (re)kontaminering.

Ytterligere informasjon

Enhver alvorlig hendelse som har inntruffet i forbindelse med produktet skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Følg bruksanvisningen fra produsenten av utstyret og sørg for at den maksimale ladekapasiteten for utstyret overholdes.

Følg nasjonale forskrifter når utstyret skal deponeres.

Følg de juridiske forskriftene som gjelder i ditt land angående repressering av medisinsk utstyr. Du kan f.eks. informere deg på www.rki.de

Anvisningene ovenfor er utarbeidet av utstyrprodusenten for behandling av et medisinsk utstyr for repressering og validert som EGNED. Den som utfører represseringen har ansvar for at represseringen som faktisk utføres - med utstyr, materiale og personell som brukes - oppnår det resultat som represseringsfasiliteten ønsker. Dette krever at represseringsfasiliteten har rutiner for validering og overvåking av prosedyren.

Praksisens SHA-leder bør nøye vurdere avvik fra disse anvisningene med tanke på virkning og mulige negative følger.

Denne produsentinformasjonen tar utgangspunkt i valideringer som er utført ved det akkrediterte laboratoriet Zwisler. Valideringsrapport:

1910.3009-hahn_manual_reprocess_matrix / 2019

Kontakt til produsenten:

E. HAHNENKRATT GmbH · Benzstraße 19 · 75203 Königsbach-Stein/Germany

Fon +49 7232 3029-0 · info@hahnenkratt.com · www.hahnenkratt.com

Kontakt salg:

M+W Dental · Müller & Weygandt GmbH · Reichardsweide 40

63654 Büdingen/Germany · Tel.: +49 (0) 60 42 - 88 00 88 · www.mwdental.de





Tofflemire Matrizen

Käyttöohjeet

EN ISO 17664-1 Valmistajan antamat ohjeet lääkinnällisten laitteiden valmisteluun

Robert Koch -instituutin (RKI) ohjeistuksen mukainen luokitus:
Puolikriittinen A / Kriittinen A Matriisit ja matriisinauhat

Varoitus

Noudata voimassa olevia tapaturmien torjuntaa koskevia määräyksiä
Tiedossamme ei ole varoituksia, kun kyseisiä laitteita käytetään käyttöohjeiden mukaisesti ja niiden pudistamiseen ja desinfiointiin käytetään asianmukaisia aineita.

Ristikontaminaatioiden välttämiseksi tuote on tarkoitettu kertakäyttöön.

Viiltovammariski!

Matriisinauhojen rakenteen on oltava ohut mutta vakaa, ja repeämislujuuden on oltava korkea. Matriisinauhamme ovat äärimmäisen ohuita; niiden paksuus on vain 0,03, 0,04 tai 0,05 mm. Koska matriisinauhan rakenne on samalla kertaa ohut ja vakaa, sen reunan painaminen voi aiheuttaa haavan. Jopa paperi pystyy vahingoittamaan tai viiltämään ihoa.

Hammaslääkärit ja hammashoitohenkilökunta ovat yleensä tietoisia tästä loukkaantumisriskistä.

Viiltovammojen välttämiseksi tuotetta on käsiteltävä varoen, kun matriisinauhaa sovitaan retentio-osaan tai potilaan suuhun.

Jos käytetään suojausta, matriisinauhan päät eivät saa ulottua matriisin retentio-osan suojatun kohdan ulkopuolelle.

Viiltovammojen estämiseksi on käytettävä asianmukaisia menetelmiä ja noudatettava varovaisuutta, kun matriisinauha sovitaan potilaan suuhun.

Uudelleenkäyttöä koskevat rajoitukset

Ei saa käyttää uudelleen

Matriisit ja matriisinauhat on suunniteltu **kertakäyttöön** eikä niitä ole tarkoitettu käytettäväksi uudelleen.

Ohjeet

Tässä kuvatut menettelyohjeet tunnetaan hyvin ja ne perustuvat tavanomaisiin laitteisiin ja kulutustarvikkeisiin.

Käyttöpaikka

Tuotetta saa käsitellä vain tarkoitukseen varatuissa huoneissa/tiloissa.
Noudata oman maasi hygieniaohteita.

Säilytys ja kuljetus

Tuote on säilytettävä tarkoitukseen varatuissa tiloissa ja astioissa.

Valmistelu dekontaminointia varten

Noudata toimipaikkasi tavanomaisia instrumenttien käsittelyohjeita.
M+W-instrumentit eivät vaadi erityisiä menettelyjä.

Puhdistus, desinfiointi ja kuivaus

Mekaaninen valmistelu

Ei sovellu

Puhdistus, desinfiointi ja kuivaus

Hyväksytty manuaalinen valmistelu

Käsittelyaine 70 %:n etanolin ja veden seos Saksan farmakopean (DAB, Deutsches Arzneibuch) mukaisesti

Menettely, hyväksytty:

- Poista matriisit/matriisinauhat pakkauksesta.
- Puhdistusta ja desinfiointia 70 %:n etanolin ja veden seoksessa Saksan farmakopean (DAB) mukaisesti 10 minuutin ajan.
- Varmista, että laite on kokonaan upotettuna nesteeseen.
- Odota tarvittaessa, että ylimääräinen alkoholi haihtuu, kunnes kosteusjämiä ei enää ole.

Desinfioitu lääketieteellinen laite on steriloitava välittömästi desinfiointin jälkeen, jos matriisi on kosketuksissa avoimeen limakalvoon. (Kriittinen A)

Huolto

Tätä lääkinnällistä laitetta ei tarvitse huoltaa.

Tarkastus ja toimintatestit

Tarkasta tuotteen eheys ja puhtaus silmämääräisesti ennen käyttöä. Käytä silmämääräiseen tarkastukseen 8x suurentavaa suurennuslasia. Hävitä vaurioituneet matriisit ja matriisinauhat.

Pakkaus

Sopiva standardin DIN EN ISO 11607-1 mukainen yksittäispakkaus steriiliin kalvon sisällä. Pakkauksen on oltava riittävän iso niin, että sauma ei kiristy.

Steriointi

Desinfioitu lääketieteellinen laite on steriloitava välittömästi desinfiointin jälkeen, jos matriisi on kosketuksissa avoimeen limakalvoon. (Kriittinen A)

Saksan liittovaltion terveysviraston Federal Health Bulletin -lehdessä julkaistun, lääkinnällisten laitteiden käsittelyyn liittyviä hygieniavaatimuksia koskevan RKI-ohjeistuksen mukaisesti (2012-55:1244-1310, sivu 1248, taulukko 1, jossa on kuvaus lääkinnällisten laitteiden riskienarvioinnista ja luokittelusta):

Puolikriittinen A: Sterilointi (X) = valinnainen toimenpide

Kriittinen A: Sterilointi X = Steriloitava aina kuumahöyryllä

Laitteisto: standardin SFS-EN ISO 17665 mukainen höyrysteriloitilaitte

Menettelyohjeet:

Höyrysterilointi fraktioidulla tyhjiömenetelmällä 134 °C:ssa. Laitteen on täytettävä seuraavat standardin DIN EN 13060 vaatimukset:

- Fraktioitu esityhjiö (vähintään 3 kertaa)
- Steriointilämpötila 134 °C
- Steriointiaika: 5 minuuttia (koko jakso)
- Kuivausaika: 10 minuuttia

Varmista, että höyrysterilointi on standardin DIN EN ISO 17665 mukainen.

Noudata laitteen valmistajan ja steriiliin pakkauksen valmistajan käyttöohjeita.

Aseta matriisi retentio-osaan, jonka olet valmistellut etukäteen.

Kiinnitä tarvittaessa steriili matriisi steriiliin retentio-osaan ja toista steriloitiprosessi niin, että instrumentti on käyttövalmis.

Säilytys

Pakatut steriilit materiaalit on kuljetettava ja säilytettävä suojattuna pölyltä, kosteudelta ja (uudelleen)kontaminoitumiselta.

Lisätiedot

Kaikista tuotteen yhteydessä ilmenneistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/ tai potilas sijaitsee.

Noudata laitteen valmistajan käyttöohjeita ja varmista, että laitteen enimmäistäyttömäärä ei ylitä.

Noudata laitteen hävittämistä koskevia kansallisia määräyksiä.

Noudata oman maasi lääkinnällisten laitteiden jälleenkäsittelyä koskevia laisäätöisiä vaatimuksia. Lisätietoja on osoitteessa www.rki.de

Lääkinnällisen laitteen valmistaja on validoinut edellä annetut ohjeet SOPIVIKSI lääkinnällisen laitteen valmisteluun uudelleenkäyttöä varten. Käsittelijän vastuulla on varmistaa, että valmistelualueella suoritettua käsittelyllä – käytössä olevilla varusteilla, materiaaleilla ja henkilökunnalla – saavutetaan halutut tulokset. Yleensä tämä edellyttää valmistelualueella tehdyn prosessin validointia ja rutiiniluontoista seuranta.

Jos annetuista ohjeista poiketaan, toimipaikan turvallisuusvastaavaan tulee huolellisesti arvioida menettelyn tehokkuus ja mahdolliset haittavaikutukset.

Nämä valmistajan ilmoittamat tiedot perustuvat akkreditoitun

Zwisler-laboratorion suorittamiin validointeihin. Validointiraportti:

1910.3009-hahn_manual reprocess_matrix / 2019

Valmistajan yhteystiedot:

E. HAHNENKRATT GmbH · Benzstraße 19 · 75203 Königsbach-Stein/Germany

Fon +49 7232 3029-0 · info@hahnenkratt.com · www.hahnenkratt.com

Yhteystiedot myynti:

M+W Dental · Müller & Weygandt GmbH · Reichardsweide 40

63654 Büdingen/Germany · Tel.: +49 (0) 60 42 - 88 00 88 · www.mwdental.de



SI Navodila za uporabo

EN ISO 17664-1 Informacije proizvajalca v zvezi s pripravo medicinskih pripomočkov Klasifikacija v skladu s smernicami RKI: polikritični A/kritični A
Matrice in matricni trakovi

⚠ Opozorila

Upoštevajte običajne predpise za preprečevanje nesreč (nemško: Unfallverhütungsvorschriften – UVV)

Če upoštevate navodila za uporabo uporabljenih pripomočkov in uporabljenih dezinfekcijskih in čistilnih raztopin, ne razpolagamo z nobenimi drugimi, dodatnimi opozorili.

Da bi se izognili navzkrižni kontaminaciji, je izdelek namenjen zgolj enkratni uporabi.

⚠ Poškodba zaradi nevarnosti uredin!

Matricni trakovi morajo biti zelo tanki, a vseeno stabilni in trpežni. Matricni trakovi, ki so debeli le 0,03, 0,04 ali 0,05 mm imajo zaradi svoje tankosti in stabilnosti materiala rob. Če nanj močno pritisnete in/ali ga povlečete, lahko pride do ureznine. Še celo papir ima lastnost, da reže. Z njim si lahko poškodujete kožo ali se na njem urežete.

Načeloma je ta obstoječa možnost nastanka poškodb, zobozdravnikom in zobozdravstvenemu osebju na splošno znana:

pri splošnem delu, nameščanju držala za matrice in uporabi na bolniku ravnajte previdno, da se izognete poškodbam uredin.

Če ste konstrukcijsko zaščitili območje, morata oba konca traku matrice ležati znotraj zaščitnega območja držala za matrice.

Da bi se izognili poškodbam zaradi uredin, bodite pri uporabi na bolniku zelo previdni.

⌚ Omejitve ponovne priprave

⌚ **Ni primerno za ponovno pripravo**

Matrice in matricni trakovi so namenjeni **enkratni** uporabi in niso primerni za ponovno pripravo.

📖 Navodila

Opisani postopki so na splošno znani in se nanašajo na običajno opremo in potrošni material.

📍 Mesto uporabe

Pripravo opravite samo v za to določenih prostorih/območjih.
Upoštevajte higienske ukrepe v skladu s predpisi posamezne države.

🚚 Shranjevanje in transport

Shranjevanje in transport morata potekati v prostorih in posodah, ki jih je predvidela ambulanta.

🧼 Priprava na dekontaminacijo

Upoštevajte tudi običajna navodila, ki v vaši ambulanti veljajo za instrumente. Za naše instrumente M+W sicer ni treba upoštevati nobenih drugih posebnih zahtev.

🧼 Čiščenje, dezinfekcija in sušenje

Strojna priprava

Se ne uporablja

Čiščenje, dezinfekcija in sušenje

Validirana ročna priprava

Uporabljeno sredstvo: 70 % mešanica etanol/voda po DAB

(nemška farmakopeja)

Postopek, validiran:

1. matrico/matricni trak izzemite iz embalaže in
2. za čiščenje in dezinfekcijo položite v 70 % mešanico etanola/vode po DAB,
3. za časovno obdobje 10 minut. Bodite pozorni, da so vsi deli pokriti.
4. Po potrebi počakajte tako dolgo, da odvečni alkohol izhlapi in preostala vlaga več ne bo prisotna.

Razkužen medicinski pripomoček je potrebno sterilizirati nemudoma po razkuževanju, če matrica pride v stik z odprtim tkivom sluznice. (kritično A)

🛡 Vzdrževanje

Medicinskega pripomočka ni potrebno vzdrževati.

🔍 Pregled in kontrola delovanja

Pred uporabo vizualno preverite, ali je pripomoček nepoškodovan in čist.
8-kratna povečava načeloma omogoča vizualno preverjanje. Po potrebi zavrzite poškodovano matrico oz. matricni trak.

📦 Embalaža

Primerna individualna embalaža v sterilizirani foliji v skladu z DIN EN ISO 11607-1. Embalaža mora biti tako velika, da ne bo napeta prek pečata.

🧼 Sterilizacija

Razkužen medicinski pripomoček je potrebno sterilizirati nemudoma po razkuževanju, če matrica pride v stik z odprtim tkivom sluznice. (kritično A)
V skladu z RKI so v zveznem uradnem zdravstvenem listu 2012-55:1244-1310 objavljene „Zahteve glede higiene pri pripravi medicinskih pripomočkov“, stran 1248, tabela 1 Ocena tveganja in uvrstitev medicinskih pripomočkov: Polkritično A: sterilizacija (X) = delovni korak je poljuben
Kritično A: Sterilizacija X = načeloma vedno sterilizacija z vlažno vročino
Oprema: parni sterilizator, v skladu z DIN EN ISO 17665 vlažna vročina
Postopek:

parna sterilizacija ob uporabi frakcioniranega vakuumskega postopka pri 134 °C v napravi v skladu z DIN EN 13060:

1. Frakcioniran predvakuum (najmanj 3-kratni)
2. Temperatura sterilizacije 134 °C
3. Čas zadržanja: 5 minut (polni cikel)
4. Trajanje sušenja: 10 minut

Upoštevajte standard DIN EN ISO 17665 za sterilizacijo z vročino.

Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca naprave in sterilnih embalaž. Matrico vstavite v že pripravljeno držalo za matrico.

Po potrebi lahko sterilno matrico namestite na sterilno držalo za matrico in jo kot instrument, pripravljen za uporabo, ponovno sterilizirate.

📦 Skladiščenje

Pri transportu in skladiščenju zapakiranega sterilnega materiala je treba zagotoviti zaščito pred prahom, vlago in (ponovno) kontaminacijo

📖 Dodatne informacije

Vse večje težave, ki se pojavijo v povezavi z izdelkom, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnim oblastem države članice, v kateri ima sedež uporabnik in/ali bolnik.

Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca naprave in zagotovite, da se upošteva največja obremenitev naprav.

Pri odstranjevanju upoštevajte nacionalne predpise.

Upoštevajte zakonske predpise, ki veljajo v vaši državi glede ponovne priprave medicinskih pripomočkov. Pozanimajte se na primer na strani www.rki.de

Zgoraj navedena navodila je proizvajalec medicinskega pripomočka potrdil kot PRIMERNA za pripravo medicinskega pripomočka za ponovno uporabo. Pripravljavec mora poskrbeti, da z dejansko izvedeno pripravo ob uporabi ustreznih opreme, materialov in osebja v ustanovi za pripravo pripomočkov doseže zelene rezultate. Pri tem so običajno potrebni validacija in rutinski nadzor postopka v ustanovi za pripravo pripomočkov.

Vsako odstopanje od sestavljenih napotkov mora skrbno preveriti oseba, odgovorna za varnost v ambulanti, da se preveri njihovo učinkovitost in morebitne negativne posledice.

Osnova za te informacije o proizvajalcu so validacije, opravljene v akreditiranem laboratoriju Zwisler.

Validacijsko poročilo: 1910.3009-hahn_manual reprocess_matrix / 2019

📍 Stik s proizvajalcem:

E. HAHNENKRATT GmbH · Benzstraße 19 · 75203 Königsbach-Stein/Germany

Fon +49 7232 3029-0 · info@hahnenkratt.com · www.hahnenkratt.com

📍 Kontakt za prodajo

M+W Dental · Müller & Weygandt GmbH · Reichardsweide 40

63654 Büdingen/Germany · Tel.: +49 (0) 60 42 - 88 00 88 · www.mwdental.de