

EN ISO 17664-1 Informazioni del produttore per la preparazione di prodotti medici

Classificazione secondo le linee guida RKI:
Semicritico A / Critico A

Prodotti HAHNENKRATT:
Matrici e matrici a nastro



Aggiornamento 2021-11

Precauzioni

Rispettare le normali disposizioni per la prevenzione degli infortuni

Non sono note particolari avvertenze precauzionali in caso di osservanza delle istruzioni per l'uso dei dispositivi o delle soluzioni detergenti e disinfettanti utilizzati.

Lesioni dovute al pericolo di taglio!

Le matrici a nastro devono essere molto sottili ma robuste e resistenti allo strappo. Con uno spessore di soli 0,03, 0,04 o 0,05 mm, le matrici a nastro, a causa della loro sottigliezza e della robustezza del materiale, hanno un bordo che può risultare tagliente in caso di inserimento e/o estrazione con una certa pressione. Anche la carta ha caratteristiche taglienti ed è addirittura in grado di ledere/tagliare la pelle.

Questo potenziale rischio di lesione è ben conosciuto dai dentisti e dal personale odontotecnico.

Durante la manipolazione in generale, durante il montaggio nel portamatrice e durante l'utilizzo sul paziente si deve procedere con cautela onde evitare lesioni da taglio.

Nella misura in cui ciò sia costruttivamente possibile, entrambe le estremità della matrice a nastro devono trovarsi entro l'area di protezione del portamatrice.

Anche sui pazienti è opportuno prestare altrettanta cautela durante l'uso al fine di evitare lesioni da taglio.

Limitazione del ricondizionamento



Non ricondizionare

Le matrici e le matrici a nastro sono esclusivamente **monouso** e non sono progettate per il ricondizionamento.

Istruzioni

Le procedure descritte sono generalmente note e ricorrono a dotazioni e materiali di consumo convenzionali.

Luogo di utilizzo

Il ricondizionamento deve essere eseguito esclusivamente nei locali previsti a tale scopo. Rispettare le misure igieniche relative alle specifiche disposizioni nazionali.

Conservazione e trasporto

La conservazione e il trasporto devono avvenire nei locali e nei contenitori previsti dalla prassi.

Preparazione per la decontaminazione

Rispettare anche le normali istruzioni per gli strumenti vigenti nello studio medico. I nostri strumenti HAHNENKRATT non richiedono l'osservanza di alcuno specifico requisito.

EN ISO 17664-1 Informazioni del produttore per la preparazione di prodotti medici



Classificazione secondo le linee guida RKI:
Semicritico A / Critico A

Prodotti HAHNENKRATT:
Matrici e matrici a nastro



Aggiornamento 2021-11

Preparazione manuale – Pulizia, disinfezione, asciugatura

Dotazione: alcol (per es. etanolo puro al 70% DAB)

Procedura:

1. Estrarre le matrici e i portamatrici dall'imballaggio e
2. collocarli in alcol, per es. etanolo puro al 70% DAB, per 10 minuti per la pulizia e la disinfezione.
3. Eventualmente lasciare evaporare l'alcol in eccesso fino a quando non sarà più presente alcuna umidità residua.

Subito dopo la disinfezione il prodotto medico disinfettato deve essere montato su un portamatrice già preparato. L'imballaggio e la conservazione non sono previsti, tranne nei casi in cui la matrice sia stata sterilizzata.

Manutenzione

Il prodotto medico non richiede alcuna manutenzione.

Ispezione e controllo funzionale

Controllo visivo dell'integrità del prodotto prima dell'uso.

Imballaggio

Usare del materiale di imballaggio conforme (DIN EN ISO 11607-1) e appositamente concepito a tale scopo. La busta deve essere sufficientemente grande da non creare tensioni sulla sigillatura.

Sterilizzazione

Se il prodotto medico è impiegato per interventi di restauro, nei quali può entrare in contatto con ferite aperte, la sterilizzazione del materiale è tecnicamente possibile e indicata se "Critico A".

Secondo i criteri RKI pubblicati nella Bundesgesundheitsblatt "Gazzetta Federale della Sanità" 2012-55:1244-1310, "Requisiti igienici nella preparazione dei prodotti medici", pagina 1248, Tabella 1, Valutazione dei rischi e classificazione dei prodotti medici:

Semicritico A: Sterilizzazione (X)= procedura opzionale
Critico A: Sterilizzazione X = Sempre necessaria con calore umido

Dotazione: Sterilizzatore a vapore, conforme a DIN EN ISO 17665 Calore umido

Procedura:

Sterilizzazione a vapore con processo di vuoto frazionato a 134 °C in un dispositivo conforme a 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.

Rispettare le istruzioni per l'uso del produttore del dispositivo e del produttore degli imballaggi sterili.

Informazioni supplementari

Tutti gli incidenti gravi correlati al prodotto devono essere comunicati al produttore e alle autorità competenti dello stato membro in cui l'utente e/o il paziente risultano residenti.

EN ISO 17664-1 Informazioni del produttore per la preparazione di prodotti medici



Classificazione secondo le linee guida RKI:
Semicritico A / Critico A

Prodotti HAHNENKRATT:
Matrici e matrici a nastro



Aggiornamento 2021-11

Avere cura di rispettare il carico massimo del dispositivo.

Rispettare le normative nazionali per lo smaltimento.

La base di queste informazioni del produttore sono le validazioni effettuate dal laboratorio accreditato Zwisler.

Rapporto di validazione:

1910.3009-hahn_manual reprocess_matrix / 2019

Contatti del produttore

E. HAHNENKRATT GmbH
Dentale Medizintechnik
Benzstraße 19
DE-75203 Königsbach-Stein
GERMANY
Tel. +49 7232 3029-0
info@hahnenkratt.com
www.hahnenkratt.com

Rispettare le disposizioni legali vigenti a livello nazionale per il ricondizionamento dei prodotti medici.
Informarsi, ad esempio, sul sito www.rki.de

Rispettare anche le normali disposizioni per la prevenzione degli infortuni

Le istruzioni sopra riportate sono state validate come IDONEE dal produttore del prodotto medico per la preparazione e il riutilizzo di un prodotto medico. L'addetto/a alla preparazione è responsabile del corretto conseguimento dei risultati desiderati con la dotazione, i materiali e il personale impiegati per la procedura di preparazione. A tale scopo sono richiesti i controlli di routine e la convalida della procedura nel dispositivo di preparazione.

Qualsiasi deroga alle presenti istruzioni deve essere valutata dal responsabile della sicurezza dello studio medico per quanto riguarda l'efficacia e le possibili conseguenze negative.