

EN ISO 17664-1 Informatie van de fabrikant over de verwerking van medische hulpmiddelen



Classificatie conform RKI-richtlijn:
Semikritisch A / Kritisch A

HAHNENKRATT-producten:
Matrixen en matrixbanden



Waarschuwing

Houd rekening met de gangbare (Duitse) veiligheidsvoorschriften (Unfallverhütungsvorschriften (UVV))

Bij naleving van de gebruiksaanwijzing van de te gebruiken apparatuur en desinfectie- en reinigungsoplossingen zijn ons geen waarschuwingen bekend.

Om kruisbesmetting te vermijden is het product bestemd voor eenmalig gebruik.

Risico op snijwonden!

Matrixbanden moeten zeer dun en toch stabiel en scheurvast zijn. Met een dikte van slechts 0,03, 0,04 of 0,05 mm hebben matrixbanden vanwege hun geringe dikte en de stabiliteit van het materiaal een rand die - wanneer u er met kracht op drukt of aan trekt - ook kan snijden. Zelfs papier heeft het vermogen om in de huid te snijden en verwondingen te veroorzaken.

Dit risico op mogelijke verwondingen is bij tandartsen en tandheelkundig personeel algemeen bekend:

Bij het gebruik in het algemeen, bij plaatsing in de matrixspanner en bij toepassing bij patiënten moet dan ook voorzichtig te werk worden gegaan om snijwonden te vermijden.

Indien de matrixspanner voorzien is van bescherming, moeten beide uiteinden van de matrixband zich binnen de bescherming van de matrixspanner bevinden.

Bij patiënten moet de nodige voorzichtigheid in acht worden genomen om snijwonden te vermijden.

Beperking van de behandeling

Niet voor hergebruik

Matrixen en matrixband zijn bestemd voor **eenmalig** gebruik en niet ontworpen voor hergebruik.

Instructies

De beschreven procedures zijn algemeen bekend en grijpen terug op de gangbare uitrusting en het gangbare verbruiksmateriaal.

Plaats van gebruik

Verwerk de medische hulpmiddelen alleen in de daarvoor bestemde ruimtes/gebieden. Neem de geldende hygiënemaatregelen in acht overeenkomstig de specifieke voorschriften die gelden voor uw land.

Opslag en transport

Opslag en transport moeten in de door de praktijk daarvoor bedoelde ruimtes en containers gebeuren.

Vorbereiding van de decontaminatie

Neem de in uw praktijk gangbare instructies voor instrumenten in acht. Voor onze HAHNENKRATT-instrumenten gelden verder geen bijzondere eisen.

Reiniging, desinfectie en drogen

Machinale verwerking

Niet van toepassing

EN ISO 17664-1 Informatie van de fabrikant over de verwerking van medische hulpmiddelen



Classificatie conform RKI-richtlijn:
Semikritisch A / Kritisch A

HAHNENKRATT-producten:
Matrixen en matrixbanden



Reiniging, desinfectie en drogen

Gevalideerde handmatige verwerking

Desinfectiemiddel: 70% ethanol vermengd met water conform het DAB (Deutsches Arzneibuch)

Procedure, gevalideerd:

1. Matrixen/matrixband uit de verpakking nemen en
2. 10 minuten in een mengsel van 70% ethanol en water (conform het DAB)
3. leggen om ze te reinigen en desinfecteren - let erop dat alle oppervlakken bedekt zijn.
4. Eventuele overtollige alcohol laten verdampen tot er geen restvocht meer aanwezig is.

Indien de matrixen in contact komen met slijmvliezen, moet het gedesinfecteerde medische hulpmiddel direct na desinfectie worden gesteriliseerd (kritisch A).

Onderhoud

Het medische hulpmiddel heeft geen onderhoud nodig.

Controle en functionele test

De integriteit en reinheid visueel controleren. Doorgaans maakt een 8-voudige vergroting het mogelijk om een visuele controle uit te voeren. Eventuele beschadigde matrixen of matrixband verwijderen.

Verpakking

Geschikte individuele verpakking in een sterilisatiefolie volgens DIN EN ISO 11607-1. De verpakking moet ruim genoeg zijn, zodat de verzegeling niet onder druk staat.

Sterilisatie

Indien de matrixen in contact komen met slijmvliezen, moet het gedesinfecteerde medische hulpmiddel direct na desinfectie worden gesteriliseerd (kritisch A).

Conform RKI gepubliceerd in het Duitse Bundesgesundheitsblatt 2012-55:1244-1310 „Anforderungen an die Hygiene bei der Behandlung von Medizinprodukten“ (Eisen aan de hygiëne bij de verwerking van medische hulpmiddelen) pagina 1248, Tabel 1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten (Risicobeoordeling en classificatie van medische hulpmiddelen):

Semikritisch A: sterilisatie (X)= processtap is optioneel
Kritisch A: sterilisatie X = in principe altijd sterilisatie met vochtige hitte

Uitrusting: Stoomsterilisator, overeenkomstig DIN EN ISO 17665 vochtige hitte

Procedure:

Stoomsterilisatie in een gefractioneerde vacuümprocedure bij 134°C in een apparaat conform DIN EN 13060:

1. Gefractioneerd voorvacuüm (minstens drievoudig)
2. Sterilisatietemperatuur 134°C
3. Tijdsduur: 5 minuten (volledige cyclus)
4. Droogtijd: 10 minuten

Bij sterilisatie met vochtige hitte de norm DIN EN ISO 17665 in acht nemen.

De gebruiksaanwijzingen van de producent van de apparatuur en van de producent van de steriele verpakkingen in acht nemen.

De matrixen in een reeds behandelde matrixspanner plaatsen.

Eventueel kan de steriele matrix op een steriele matrixspanner worden bevestigd en vervolgens als gebruiksklaar instrument nogmaals worden gesteriliseerd.

EN ISO 17664-1 Informatie van de fabrikant over de verwerking van medische hulpmiddelen



Classificatie conform RKI-richtlijn:
Semikritisch A / Kritisch A

HAHNENKRATT-producten:
Matrixen en matrixbanden



Opslag

Transport en opslag van de verpakte steriele goederen vindt plaats bij bescherming tegen stof, vochtigheid en (her)besmetting.

Aanvullende informatie

Elk ernstig incident dat zich voordoet in verband met het product dient te worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde instanties van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Neem de gebruiksaanwijzing van de fabrikanten van de apparatuur in acht en zorg ervoor dat de maximale belasting van de apparatuur niet wordt overschreden.

Voer de medische hulpmiddelen af overeenkomstig de geldende nationale voorschriften.

Neem de in uw land geldende wettelijke bepalingen voor herverwerking van medische hulpmiddelen in acht. Ga voor meer informatie bijvoorbeeld naar www.rki.de.

De hierboven vermelde instructies zijn door de fabrikant van de medische hulpmiddelen gevalideerd als GESCHIKT voor het voorbereiden van een medisch hulpmiddel voor hergebruik ervan. De betreffende medewerker is verantwoordelijk voor het bereiken van de gewenste resultaten van de daadwerkelijk uitgevoerde behandeling - inclusief gebruikte uitrusting, materialen en personeel - op locatie. Daarvoor zijn normaal gesproken validering en routinemonitoring van de procedure op locatie noodzakelijk.

Elke afwijking van deze ter beschikking gestelde instructies moet door de veiligheidsfunctionaris van de praktijk zorgvuldig worden beoordeeld op effectiviteit en mogelijke nadelige gevolgen.

Basis voor deze producenteninformatie zijn valideringen die bij het geaccrediteerde laboratorium Zwisler werden uitgevoerd.

Valideringsrapport:

1910.3009-hahn_manual reprocess_matrix / 2019

Contact met de fabrikant

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