



## 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**

Matriser og matrisebånd er beregnet for **engangsbruk** og er ikke konsipert for repressering.

## Anvisninger

Prosedyrene 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 HAHNENKRATT-instrumenter.

## Rengjøring, desinfeksjon og tørking

### Maskinell repressering

Ikke relevant



Klassifisering i henhold til RKI-retningslinjen: \_\_\_\_\_ HAHNENKRATT produkter:  
Semi-kritisk A / Kritisk A Matriser og matrisebånd



## Rengjøring, desinfeksjon og tørking

### Validert manuell repressering

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

#### Prosedyre, validert:

1. Ta matriser/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 matrisen 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 matriser 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 matrisen 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 matrisen inn i en allerede repressert matriseklemme.

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

## EN ISO 17664-1 Produsentinformasjon om repressering av medisinsk utstyr



Klassifisering i henhold til RKI-retningslinjen: \_\_\_\_\_ HAHNENKRATT produkter: \_\_\_\_\_  
Semi-kritisk A / Kritisk A Matriser og matrisebånd



### 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](http://www.rki.de)

Anvisningene ovenfor er utarbeidet av utstyrprodusenten for behandling av et medisinsk utstyr for repressering og validert som EGNET. Den som utfører represseringen har ansvar for at represseringen som faktisk utføres - med utstyr, materiale og personell som brukes - oppnår det resultat som represserinsfasiliteten ønsker. Dette krever at represserinsfasiliteten har rutiner for validering og overvåkning 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  
Dentale Medizintechnik  
Benzstraße 19  
DE-75203 Königsbach-Stein  
Tyskland  
Tlf +49 7232 3029-0  
[info@hahnenkratt.com](mailto:info@hahnenkratt.com)  
[www.hahnenkratt.com](http://www.hahnenkratt.com)