



Ostrzeżenia

Stosować powszechne przepisy zapobiegania wypadkom (BHP)

Jeśli instrukcje postępowania z produktem są przestrzegane, nie mamy żadnych ostrzeżeń do przekazania.

Dla zapobieżenia przenoszeniu zanieczyszczeń, produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku.

Ryzyko skałeczenia podczas wycinania!

Taśmy metalowe muszą być bardzo cienkie, ale stabilne i odporne na ścieranie. Ze względu na mały przekrój o głębokości tylko 0,03, 0,04 lub 0,05 mm, krawędź taśmy może przeciąć skórę przy przesuwaniu bądź pod naciskiem. Nawet papier może przeciąć skórę.

Zawodowi pracownicy stomatologii są zazwyczaj świadomi możliwego skałeczenia.

Podczas nakładania za pomocą formówki zachować ostrożność dla uniknięcia skałeczeń.

Jeśli narzędzie ma taką konstrukcję, to oba końce paska profilowanego muszą się znaleźć w obszarze osłoniętym formówki.

Właściwe i uważne postępowanie zapobiega skałeczeniom pacjenta.

Ograniczenie wtórnego użycia



Nie przeznaczone do wielokrotnego użytku

Paski profilowane i taśmy są przeznaczone do **jednorazowego** użytku i nie mogą wykorzystane ponownie.

Instrukcje

Opisane procedury są powszechnie znane i odpowiadają użyciu standardowych narzędzi i materiałów.

Miejsce wykorzystania

Używać w gabinetach przystosowanych do takich prac. Stosować zasady higieny zgodne z przepisami krajowymi.

Przechowywanie i transport

W pomieszczeniach i pojemnikach przeznaczonych do tego celu.

Przygotowanie i usuwanie zanieczyszczeń

Stosować normalne procedury obowiązujące w branży. Dla produktów HAHNENKRATT nie ma żadnych specjalnych wymogów.

Czyszczenie, dezynfekcja i suszenie

Przygotowanie maszynowe

Nie dotyczy

Czyszczenie, dezynfekcja i suszenie

Przygotowanie ręczne

Środek czyszczący: 70% Etanol/Mieszanina wodna spełniająca warunki DAB (Niemiecka lista materiałów medycznych)

EN ISO 17664-1 Informacja producenta o postępowaniu z wyrobem medycznym



Klasyfikacja zgodna z wytycznymi Robert Koch Institut [odp. Sanepid w Polsce] Wyroby HAHNENKRATT:
Półkrytyczne A / Krytyczne A Formówkowe paski profilowane i stomatologiczne taśmy metalowe



Postępowanie, sprawdzanie:

1. Paski wyjąć z opakowania i przez 10 min dezynfekować w
2. 70% Etanolu z wodą zgodnych z normami DAB,
3. wszystkie muszą być całkowicie zanurzone.
4. Jeśli trzeba, odczekać aż alkohol odparuje i materiał nie jest już wilgotny.

Bezpośrednio po dezynfekcji, produkt musi zostać wysterylizowany, jeśli pasek miał kontakt ze skórą. (Produkt krytyczny A)

Ostrzeżenie

Wyrób medyczny nie może oczekiwać na wykorzystanie.

Kontrola i test funkcjonalności

Przed użyciem sprawdzić czystość wizualnie. Do sprawdzania użyć ośmiokrotnego powiększenia optycznego. W każdym wypadku usunąć uszkodzone paski bądź taśmę.

Opakowanie

Właściwe opakowanie jednorazowe w folii sterylizowanej DIN EN ISO 11607-1. Opakowanie musi być wystarczająco duże, aby zamknięcie nie podlegało naprężeniom.

Sterylizacja

Bezpośrednio po dezynfekcji, produkt musi zostać wysterylizowany, jeśli pasek miał kontakt ze skórą. (Produkt krytyczny A)

Godny z publikacją RKI w Bundesgesundheitsblatt 2012-55:1244-1310, „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten” [Hermetyzacja i higiena w przygotowaniu wyrobów medycznych], str. 1248, tabela 1 Ocena ryzyka i klasyfikacja wyrobów medycznych:

(Produkt półkrytyczny A) Sterylizacja (X) = krok opcjonalny
Produkt krytyczny A: Sterylizacja (X) = Zasadniczo zawsze sterylizować w sterylizatorze parowym

Wyposażenie: sterylizator parowy zgodny z DIN EN ISO 17665

Postępowanie:

Sterylizacja metodą frakcjonowanej próżni w 134°C w urządzeniu zgodnym z DIN EN 13060:

1. Frakcjonowana próżnia (co najmniej trzykrotna)
2. Temperatura sterylizacji 134°C
3. Czas oddziaływania: 5 minut (pełny cykl)
4. Czas schnięcia: 10 minut

Przestrzegać normy DIN EN ISO 17665 sterylizacji w parowej.

Stosować wytycznych producenta urządzenia oraz producentów opakowań sterylnych.

Pasek profilowany umieścić w uprzednio wysterylizowanej formówce.

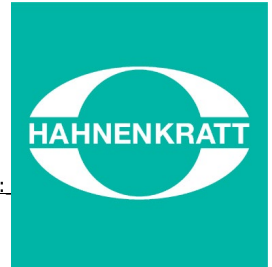
Paski profilowane mogą być też umieszczone w wysterylizowanej formówce, a następnie sterylizowane jako gotowy do użytku instrument.

Przechowywanie

Transport i składowanie zapakowanych materiałów sterylnych wymaga stosowania zabezpieczeń p.pyłowych, p.wilgoci, oraz p.zakażenia.

EN ISO 17664-1 Informacja producenta o postępowaniu z wyrobem medycznym

Klasyfikacja zgodna z wytycznymi Robert Koch Institut [odp. Sanepid w Polsce] _____ Wyroby HAHNENKRATT:
Półkrytyczne A / Krytyczne A Formówkowe paski profilowane i stomatologiczne taśmy metalowe



Informacja dodatkowa

O wszystkich poważnych wypadkach związanych z produktem należy zawiadamiać producenta oraz właściwe właściwe władze Kraju Członkowskiego użytkownika produktu.

Stosować się do Instrukcji producenta urządzenia i ograniczeń na maksymalny wsad materiału sterylizowanego.

Stosować się do krajowych przepisów o odpadach.

Stosować się do obowiązujących lokalnie regulacji o powtórny użyciu wyrobów medycznych. Informacji szukać np. na www.rki.de

Powyższe zalecenia zostały aprobowane przez producenta urządzenia medycznego do przygotowania go do ponownego użycia. Użytkownik odpowiada za zapewnienie skuteczności procesu prowadzonego z użyciem jego urządzeń, materiałów i personelu. Wymaga to zazwyczaj autoryzacji procesu i monitoringu w miejscu wykonania.

Wszelkie odstępstwa od przekazanych instrukcji muszą być uważnie ocenione przez menedżera bezpieczeństwa ze względu na ich skuteczność i możliwe skutki niepożądane.

Podstawą tych informacji są autoryzacje przeprowadzone przez licencjonowane laboratorium Zwisler.

Raport autoryzacji:
1910.3009-hahn_manual reprocess_matrix / 2019

Kontakt do producenta

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