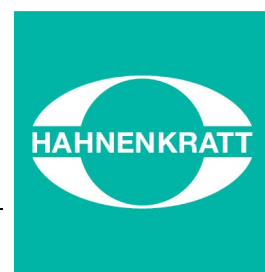


EN ISO 17664-1 Informații ale producătorului pentru procesarea dispozitivelor medicale



Clasificare conform Directivei RKI:
Semicritic A / Critic A

Produce HAHNENKRATT:
Matrițe și benzi de matrițe



Indicații de avertizare

Respectați prevederile uzuale de prevenire a accidentelor (UVV)

În cazul respectării instrucțiunilor de utilizare ale dispozitivelor care urmează să fie folosite, precum și a dezinfectanților și a agenților de curățare care urmează să fie folosiți, nu ne sunt cunoscute indicații de avertizare.

Pentru evitarea unei contaminări încrucișate, produsul este destinat utilizării unice.

Accidentare din cauza pericolului de tăiere!

Benzile de matrițe trebuie să fie foarte subțiri și totuși stabile și rezistente la rupere. Cu o grosime de numai 0,03, 0,04 sau 0,05 mm și datorită grosimii lor reduse și a stabilității materialului, benzile de matrițe au o muchie care – atunci când se apasă și/sau se trage cu presiune – poate chiar să taie. Însăși hârtia are o caracteristică tăioasă, care poate accidenta/tăia chiar și pielea.

În principiu, un astfel de pericol de accidentare posibil este cunoscut, în general, de medicii stomatologi și de personalul stomatologic:

În cazul manipulării în general, în cazul montării aparatelor de tensionare a matriței, precum și în cazul utilizării la pacienți, trebuie să se procedeze cu prudența corespunzătoare pentru a evita accidentările prin tăiere.

În cazul în care constructiv există o zonă de protecție, atunci ambele capete ale benzii matriței trebuie să se afle în interiorul zonei de protecție a dispozitivului de tensionare a matriței.

La pacienți este necesară o utilizare prudentă corespunzătoare pericolului de accidentare, pentru a preveni răniurile prin tăieturi.

Restricționarea reprocesării

Nu sunt adecvate pentru reprocesare

Matrițele și benzile de matrițe sunt prevăzute pentru utilizare **unică** și nu sunt concepute pentru reprocesare.

Instrucțiuni

Procedurile descrise sunt cunoscute, în general, și recurg la dotarea și consumabilele uzuale.

Loc de utilizare

Efectuați procesarea numai în încăperile/locurile prevăzute acestui scop. Respectați măsurile eficiente igienice, în conformitate cu dispozițiile naționale specifice.

Depozitare și transport

Depozitarea și transportul trebuie să aibă loc în încăperile și recipiente prevăzute de cabinetul medical.

Procesare pentru decontaminare

Respectați și instrucțiunile uzuale din cabinetul dvs. medical pentru instrumentar. Pentru instrumentele noastre HAHNENKRATT nu trebuie respectate în rest alte cerințe speciale.

Curățare, dezinfectare și uscare

Decontaminare automată

Nu se aplică



Curățare, dezinfectare și uscare

Procesare manuală validată

Mijloc de tratare: amestec 70% etanol/apă conform DAB (Farmacopeea Germană)

Proces, validat:

1. Scoateți matrița/banda de matriță din ambalaj și
2. introduceți-o într-un amestec de 70% etanol/apă conform DAB (Farmacopeea Germană), pentru curățare și
3. dezinfectare timp de 10 minute – aveți în vedere ca toate zonele să fie acoperite.
4. După caz, lăsați alcoolul în exces să se evaporeze până când nu mai există umiditate reziduală.

Dispozitivul medical dezinfectat trebuie sterilizat imediat după dezinfectare, în măsura în care matrița vine în contact cu mucoasă deschisă. (Critic A)

Întreținere

Dispozitivul medical nu necesită întreținere.

Control și verificare funcțională

Inspecție vizuală înainte de utilizare cu privire la integritate și starea curată. O mărire de 8 ori facilitează, de regulă, o verificare optică. Dacă este cazul, eliminați matrițele deteriorate, respectiv banda de matrițe deteriorată.

Ambalare

Ambalaj individual adecvat într-o folie de sterilizare, conform DIN EN ISO 11607-1. Ambalajul trebuie să fie suficient de mare, astfel încât sigilarea să nu se afle sub tensiune.

Sterilizare

Dispozitivul medical dezinfectat trebuie sterilizat imediat după dezinfectare, în măsura în care matrița vine în contact cu mucoasă deschisă. (Critic A)

Conform RKI publicat în Monitorul oficial pentru sănătate 2012-55:1244-1310 „Cerințe de igienă în cazul procesării dispozitivelor medicale” pagina 1248, tabelul 1 Evaluarea riscului și clasificarea dispozitivelor medicale:

Semicritic A: Sterilizare (X)= etapa de lucru este opțională

Critic A: Sterilizare X = În principiu, întotdeauna sterilizare cu căldură umedă

Dotare: Sterilizator cu abur, conform DIN EN ISO 17665 căldură umedă

Proces:

Sterilizare cu abur în procedura cu vid fracționat la 134°C, într-un aparat conform DIN EN 13060:

1. Vid preliminar fracționat (cel puțin de 3 ori)
2. Temperatură de sterilizare 134°C
3. Timp de menținere: 5 minute (ciclu complet)
4. Timp de uscare: 10 minute

Respectați standardul DIN EN ISO 17665 pentru sterilizare cu căldură umedă.

Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului aparatului, precum și ale producătorului ambalajelor sterile.

Introduceți matrița într-un dispozitiv de tensionare a matriței deja procesat.

După caz, matrița sterilă poate fi montată într-un dispozitiv steril de tensionare a matriței și apoi să fie sterilizată încă o dată ca instrument pregătit de utilizare.

