

Informações do fabricante em conformidade com a norma EN ISO 17664-1 para reprocessamento de dispositivos médicos



Classificação segundo as diretivas do RKI: _____ Produto HAHNENKRATT: _____
Matrizes e bandas de matriz semicríticas A / críticas A



Advertências

Observe as normas contra acidentes habituais

Não conhecemos advertências necessárias quando se observa as instruções de utilização dos dispositivos utilizados assim como das soluções desinfetantes e de limpeza convencionais.

Para prevenir contaminação cruzada, o produto destina-se a uma utilização única.

Perigo de lesões por corte!

As bandas de matriz têm de ser muito finas mas estáveis e resistentes. Com apenas 0,03, 0,04 ou 0,05 mm de espessura, as bandas de matriz, devido à sua reduzida espessura e à estabilidade do material, possuem uma borda que - se for pressionada e/ou puxada - também podem produzir cortes. Até o papel consegue fazer cortes que lesionam/cortam mesmo a pele.

Esta possibilidade de lesão é conhecida em geral pelos médicos dentistas e técnicos de odontologia.

Durante o manuseamento em geral, durante a montagem dos tensores de matrizes, assim como durante a utilização em pacientes, deve-se proceder com o devido cuidado para prevenir cortes e lesões semelhantes.

Desde que seja instalada uma área de proteção, ambas as extremidades da manda de matriz deve encontrar-se dentro da área de proteção do tensor da matriz.

Nos pacientes é necessário proceder com o cuidado necessário para prevenir cortes.

Limitação do reprocessamento

Não reprocessar

As matrizes e bandas de matriz destinam-se apenas a **uma única** utilização e não foram concebidas para serem reprocessadas.

Instruções

O processo descrito é conhecido em geral e recorre a equipamento e materiais consumíveis convencionais.

Local da utilização

Proceda ao processamento exclusivamente nas divisões/áreas previstas para o efeito. Observe as medidas de higienização em conformidade com as disposições legais nacionais.

Conservação e transporte

A conservação e o transporte devem ser realizados em divisões e com recipientes previstos na clínica.

Preparação para a descontaminação

Observe também as instruções em vigor na sua clínica sobre instrumentos. No caso dos nossos instrumentos HAHNENKRATT não é necessário respeitar quaisquer requisitos extraordinários.

Limpeza, desinfecção e secagem

Processamento automático

Não se aplica

Informações do fabricante em conformidade com a norma EN ISO 17664-1 para reprocessamento de dispositivos médicos



Classificação segundo as diretivas do RKI: _____ Produto HAHNENKRATT: _____
Matrizes e bandas de matriz semicríticas A / críticas A



Limpeza, desinfeção e secagem

Processamento manual validado

Agente de tratamento: Etanol 70%/água misturados segundo a Farmacopeia Alemã

Processo, validado:

1. Retirar as matrizes/bandas de matriz da embalagem e
2. limpar numa mistura de etanol 70%/água segundo a Farmacopeia Alemã e
3. deixar desinfetar durante 10 minutos – tendo o cuidado de submergir todas as áreas.
4. Deixar evaporar eventual álcool em excesso até já não existir qualquer humidade residual.

O dispositivo médico deve ser esterilizado imediatamente após a desinfeção, desde que a matriz entre em contacto com mucosa aberta. (Crítica A)

Aviso

O dispositivo médico não deve ser reparado.

Controlo e verificação do funcionamento

Avaliação visual da integridade e limpeza antes da utilização. Uma inspeção ótica permite normalmente uma ampliação 8x. Descartar matrizes ou bandas de matriz eventualmente danificadas.

Embalagem

Embalagem individual adequada em película de esterilização em conformidade com a norma DIN EN ISO 11607-1. A embalagem deve ser suficientemente grande para não sujeitar a selagem a tensões.

Esterilização

O dispositivo médico deve ser esterilizado imediatamente após a desinfeção, desde que a matriz entre em contacto com mucosa aberta. (Crítica A)

Em conformidade com a norma do RKI publicada no boletim de saúde alemão Bundesgesundheitsblatt 2012-55:1244-1310 "Requisitos de higiene durante o processamento de dispositivos médicos", página 1248, tabela 1 Avaliação de riscos e classificação dos dispositivos médicos:

Semicrítica A: Esterilização (X)= fase opcional

Crítica A: Esterilização X =Em princípio sempre esterilização com calor húmido

Equipamento: Esterilizador a vapor conforme com a norma DIN EN ISO 17665 calor húmido

Processo:

Esterilização a vapor com aplicação de vácuo fracionado a 134 °C num dispositivo conforme com a norma DIN EN 13060:

1. Pré-vácuo fracionado (mínimo 3x)
2. Temperatura de esterilização 134 °C
3. Tempo de repouso: 5 minutos (ciclo completo)
4. Tempo de secagem: 10 minutos

Observe-se a norma DIN EN ISO 17665 para esterilização com calor húmido.

Observe-se as instruções de utilização do fabricante do dispositivo, assim como do fabricante das embalagens estéreis.

Aplicar a matriz num tensor de matrizes já previamente preparado.

É possível montar a matriz estéril num tensor de matrizes estéril e depois tornar a esterilizar o instrumento já pronto a ser utilizado.

Informações do fabricante em conformidade com a norma EN ISO 17664-1 para reprocessamento de dispositivos médicos



Classificação segundo as diretivas do RKI: _____ Produto HAHNENKRATT:
Matrizes e bandas de matriz semicríticas A / críticas A



Conservação

O transporte e conservação dos artigos estéreis embalados deve ser feito protegido de poeiras, humidade e (re)contaminação.

Informações adicionais

Todos os incidentes graves ocorridos relacionados com o produto devem ser participados ao fabricante e autoridades responsáveis do Estado-Membro, com indicação do utilizador e/ou do paciente.

Observe as instruções de utilização do fabricante do dispositivo e respeite a carga máxima do dispositivo.

Durante a eliminação, cumpra as disposições a nível nacional.

Cumpra as disposições legais em vigor no seu país sobre o reprocessamento de dispositivos médicos. Informe-se, por exemplo, em www.rki.de

As instruções indicadas acima foram validadas como ADEQUADAS pelo fabricante do dispositivo médico para a preparação de um dispositivo médico e respetiva reutilização. Cabe ao responsável pelo processamento garantir que o processamento efetivamente realizado - com o equipamento, materiais e pessoal utilizado - no equipamento de processamento atinja os resultados desejados. É normalmente necessário proceder à validação e monitorização de rotina do processo no equipamento de processamento.

Qualquer desvio das instruções apresentadas deve ser rigorosamente avaliado pelo responsável pela segurança da clínica em termos de eficácia e possíveis consequências.

As presentes informações do fabricante baseiam-se nas validações realizadas pelo laboratório acreditado Zwisler.

Relatório de validação:
1910.3009-hahn_manual reprocess_matrix / 2019

Contacto do Fabricante

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