

EN ISO 17664-1 Information av tillverkaren för uppabetning av medicintekniska produkter

Indelning enligt RKI:s riktlinjer:
Semikritisk A/kritisk A

HAHNENKRATT produkter:
matriser och matrisband



Varningsanvisningar

Följ de gällande föreskrifterna för förebyggande av olyckor

Om bruksanvisningen för den utrustning och de desinfektions- och rengöringsmedel som ska användas följs, känner vi inte till några varningar.

Produkten är avsedd för engångsbruk för att undvika korskontaminering.

Risk för skärskador!

Matrisbanden behöver vara mycket tunna men ändå stabila och slittåliga. Med en tjocklek på endast 0,03, 0,04 eller 0,05 mm har matrisbanden på grund av sin tunnhet och materialets stabilitet, en kant som - när den trycks på och/eller dras av - även kan skära. Pappers skärande egenskaper kan till och med skada huden.

Denna skaderisk är allmänt känd bland tandläkare och tandvårdspersonal:

Var försiktig så att du inte skär dig vid hantering i allmänhet, vid montering i matrisklämman och vid användning på patienten.

Om ett skyddsområde finns måste matrisbandets båda ändar befinna sig inom matrisspännarens skyddsområde.

Med hänsyn till skaderisken är noggrann användning på patienten nödvändigt för att undvika skärskador.

Begränsning av uppabetning



Ej för uppabetning

Matriser och matrisband är avsedda för **engångsbruk** och är inte konstruerade för uppabetning.

Instruktioner

De förfaranden som beskrivs är allmänt kända och använder vanlig utrustning och förbrukningsmaterial.

Plats för användning

Uppabetning får endast utföras i de rum/områden som är avsedda för detta ändamål. Följ hygienåtgärder enligt de landspecifika bestämmelser.

Förvaring och transport

Förvaring och transport skall ske i de utrymmen och behållare som anvisas av praktiken.

Förberedelser för dekontaminering

Följ också de vanliga anvisningarna för instrument i din praktik. I övrigt finns inga särskilda krav för våra HAHNENKRATT-instrument.

Rengöring, desinfektion och torkning

Mekanisk uppabetning

Ej tillämpligt

EN ISO 17664-1 Information av tillverkaren för uppberedning av medicintekniska produkter

Indelning enligt RKI:s riktlinjer: HAHNENKRATT produkter:
Semikritisk A/kritisk A matriser och matrisband



Rengöring, desinfektion och torkning

Validerad manuell beredning

Behandlingsmedel: 70% ethanol/vattenblandning enligt DAB (Deutsches Arzneibuch)

Förfarande, validerad:

1. Ta ut matriserna/matrisbandet ur förpackningen och
2. placera dem i en blandning av 70% etanol och vatten enligt DAB, för rengöring och
3. desinfektion i 10 minuter - se till att alla områden täcks.
4. Låt eventuellt överflödigt alkohol avdunsta tills det inte längre finns någon restfuktighet kvar.

Kommer matrisen i kontakt med slemhinna måste den desinficerade produkten steriliseras omedelbart efter desinfektionen. (Kritisk A)

Underhåll

Den medicintekniska produkten kräver inget underhåll.

Kontroll och funktionstest

Visuell kontroll av intakthet och renhet före användning. Vanligtvis räcker en 8-faldig förstoring för visuell inspektion. Om det behövs, kassera skadade matriser eller matrisband.

Förpackning

Lämplig enskild förpackning i steriliseringsfolie enligt DIN EN ISO 11607-1. Förpackningen måste vara tillräckligt stor så att förseglingen inte utsätts för åtstramning.

Sterilisering

Kommer matrisen i kontakt med slemhinna måste den desinficerade produkten steriliseras omedelbart efter desinfektionen. (Kritisk A)

Enligt RKI publicerat i Bundesgesundheitsblatt 2012-55:1244-1310 "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" sid 1248, Tabell 1 Riskbedömning och klassificering av medicintekniska produkter:

- Semikritisk A: Sterilisering (X)= arbetsmoment är valfritt
Kritiskt A: Sterilisering X = I grunden alltid sterilisering med fuktig värme

Utrustning: Ångsterilisator, enligt DIN EN ISO 17665 fuktig värme

Förfarande:

Ångsterilisering i en fraktionerad vakuumprocess vid 134 °C i en anordning enligt DIN EN 13060:

1. Fraktionerat prevacuum (minst 3-faldigt)
2. Steriliseringstemperatur 134°C
3. Hålltid: 5 minuter (full cykel)
4. Torkningstid: 10 minuter

Följ standarden DIN EN ISO 17665 för sterilisering med fuktig värme.

Följ bruksanvisningen från tillverkaren av produkten samt tillverkaren av den sterila förpackningen.

Sätt in matrisen i en redan förberedd matrisklämma.

Vid behov kan den sterila matrisen monteras på en steril matrisklämma och sedan steriliseras igen som ett instrument redo för användning.

EN ISO 17664-1 Information av tillverkaren för uppabetning av medicintekniska produkter



Indelning enligt RKI:s riktlinjer: HAHNENKRATT produkter:
Semikritisk A/kritisk A matriser och matrisband



Förvaring

Under transport och lagring skyddas de förpackade sterila varorna mot damm, fukt och (åter)kontaminering.

Ytterligare information

Alla allvarliga incidenter i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Följ tillverkarens bruksanvisningen och se till att enhetens maximala belastning följs.

Följ de nationella föreskrifterna för avfallshantering.

Följ de lagar och förordningar som gäller i ditt land för uppabetning av medicintekniska produkter. Mer information finns till exempel på www.rki.de

Ovanstående instruktioner har av den medicinska produktens tillverkare validerats som LÄMPLIGA för att förbereda en medicinsk produkt för återanvändning. Upparbetaren ansvarar för att den process som utförs i anläggningen, med utrustning, material och personal uppnår önskat resultat. Detta kräver normalt validering och rutinmässig övervakning av processen i anläggningen för uppabetning.

Alla avvikelser från dessa instruktioner skall noggrant utvärderas av den säkerhetsansvarige för praktiken med avseende på effektivitet och eventuella negativa konsekvenser.

Denna tillverkarinformation är baserad på valideringar som utförts vid det ackrediterade laboratoriet Zwisler.

Valideringsrapport:
1910.3009-hahn_manual reprocess_matrix/2019

Tillverkarens kontaktuppgifter

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