



Výstražné upozornenia

Dodržiujte obvyklé predpisy pre prevenciu úrazov (BOZP)

Pokiaľ sú dodržiavané návody na použitie používaných prístrojov a používaných dezinfekčných a čistiacich roztokov, nie sme si vedomí žiadnych výstražných upozornení.

Aby sa zabránilo krížovej kontaminácii, je produkt určený na jednorazové použitie.

Zranenie v dôsledku nebezpečenstva porezania!

Matricové pásky musia byť veľmi tenké a pritom stabilné a odolné proti roztrhnutiu. S hrúbkou iba 0,03, 0,04 alebo 0,05 mm majú matricové pásiky vďaka svojej malej hrúbke a stabilite materiálu hranu, ktorá môže tiež porezať, ak ju pritlačíte a/alebo stiahnete. Dokonca aj papier má reznú vlastnosť, ktorá môže dokonca zraniť/porezať pokožku.

Takéto zásadne možné riziko úrazu je zubným lekárom a zubnému personálu všeobecne známe:

Pri manipulácii všeobecne, pri montáži do matricovej svorky a pri jej použití na pacientovi je treba dbať na náležitú opatnosť, aby nedošlo k poraneniu porezaním.

Pokiaľ je v konštrukcii ochranná oblasť, musia oba konce matricovej pásky byť uložené v ochrannej oblasti matricovej svorky.

Je nutné ich u pacienta používať opatrne v súlade s rizikom poranenia, aby sa predišlo poraneniam spôsobeným reznými ranami.

Obmedzenie opätovnej obnovy

 **Nie je určené na opätovnú obnovu**

Matrice a matricové pásky sú určené na **jednorazové použitie** a nie sú určené na opätovnú obnovu.

Pokyny

Popísané spôsoby sú dobre známe a spoliehajú sa na bežné vybavenie a spotrebný materiál.

Miesto použitia

Obnovu vykonávajú iba v miestnostiach/priestoroch určených na tento účel. Dodržujte hygienické opatrenia v súlade s miestnymi predpismi.

Uchovávanie a preprava

Skladovanie a preprava musí prebiehať v miestnostiach a nádobách, ktoré poskytujú prax.

Príprava na dekontamináciu

Dodržiujte tiež obvyklé pokyny pre nástroje vo svojej praxi. Inak pre naše nástroje HAHNENKRATT neexistujú žiadne zvláštne požiadavky.

Čistenie, dezinfekcia a sušenie

Mechanická obnova

Nedá sa použiť



Čistenie, dezinfekcia a sušenie

Validná ručná obnova

Liečebné prostriedky: 70% zmes etanol/voda podľa DAB (Nemecký liekopis)

Postup, validovaný:

1. Vyberte matrice/matricový pás z obalu
2. a umiestnite ich na 10 minút do zmesi 70% etanol/voda podľa DAB, aby sa očistili
3. a vydezinfikovali – uistite sa, že sú všetky plochy zakryté.
4. V prípade potreby nechajte prebytočný alkohol odpariť, kým nezostane žiadna zvyšková vlhkosť.

Dezinfikovaný zdravotnícky prostriedok musí byť sterilizovaný ihneď po dezinfekcii, pokiaľ sa matrica dostane do kontaktu s otvorenými sliznicami. (Kritické A)

Údržba

Zdravotnícky prostriedok nevyžaduje údržbu.

Kontrola a funkčné testovanie

Pred použitím vizuálne skontrolujte celistvosť a čistotu. Optickú kontrolu obvykle umožňuje 8-násobné zväčšenie. V prípade potreby zlikvidujte poškodené matrice alebo matricovú pásku.

Obal

Vhodný samostatný obal v sterilizačnej fólii podľa DIN EN ISO 11607-1. Obal musí byť dostatočne veľký, aby tesnenie nebolo pod napnuté.

Sterilizácia

Dezinfikovaný zdravotnícky prostriedok musí byť sterilizovaný ihneď po dezinfekcii, pokiaľ sa matrica dostane do kontaktu s otvorenými sliznicami. (Kritické A)

Podľa RKI uverejneného v Spolkovom zdravotníckom vestníku 2012-55:1244-1310 „Hygienické požiadavky na obnovu zdravotníckych pomôcok“, strana 1248, Tabuľka 1 Hodnotenie rizík a klasifikácia zdravotníckych pomôcok:

Polokritické A: Sterilizácia (X) = pracovný krok je voliteľný
Kritické A: Sterilizácia X = Sterilizácia zásadne vždy vlhkým teplom

Vybavenie: Parný sterilizátor, vlhké teplo podľa DIN EN ISO 17665

Postup:

Parná sterilizácia v procese frakčného vákuu pri 134 °C v zariadení podľa DIN EN 13060:

1. Frakčné predbežné vákuum (aspoň 3krát)
2. Teplota sterilizácie 134 °C
3. Doba držania: 5 minút (celý cyklus)
4. Doba schnutia: 10 minút

Dodržiňte prosím normu DIN EN ISO 17665 pre sterilizáciu vlhkým teplom.

Dodržiňte návod na použitie výrobcu zariadenia a výrobcu sterilného obalu.

Vložte matricu do už pripravenej svorky matrice.

V prípade potreby je možné sterilnú matricu nasadiť na sterilnú matricovú svorku a potom znovu sterilizovať ako nástroj pripravený na použitie.

EN ISO 17664-1 Informácie o výrobcovi na obnovu zdravotníckych pomôcok



Klasifikácia podľa smernice RKI:
Polokritické A / kritické A

Výrobky HAHNENKRATT:
Matrice a matricové pásy



Skladovanie

Preprava a skladovanie zabaleného sterilného tovaru je chránené pred prachom, vlhkosťou a (znovu) kontamináciou.

Dodatočné informácie

Všetky závažné incidenty súvisiace s pomôckou musia byť hlásené výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má užívateľ a/alebo pacient sídlo/bydlisko.

Dodržiňte prosím návod na použitie výrobcu zariadenia a dbajte na dodržanie maximálneho zaťaženia zariadenia.

Pri likvidácii odpadu dodržiajte národné predpisy.

Vezmite prosím na vedomie právne predpisy platné vo vašej krajine týkajúce sa opätovnej obnovy zdravotníckych pomôcok. Viac informácií napríklad na www.rki.de

Vyššie uvedené pokyny boli overené výrobcom zdravotníckej pomôcky ako VHODNÉ na prípravu zdravotníckej pomôcky na opätovné použitie. Pracovník obnovy je zodpovedný za to, že skutočne vykonaná obnova – s použitým vybavením, materiálmi a personálom – v obnovovacom zariadení dosiahne požadované výsledky. To zvyčajne vyžaduje validáciu a rutinné monitorovanie procesu vo obnovovacom zariadení.

Akákoľvek odchýlka od týchto poskytnutých pokynov by mala byť starostlivo vyhodnotená bezpečnostným technikom z hľadiska účinnosti a potenciálnych nepriaznivých následkov.

Základom pre tieto informácie výrobcu je overenie vykonané akreditovaným laboratóriom Zwisler.

Správa o overení:

1910.3009-hahn_manual reprocess_matrix / 2019

Kontakt na výrobcu:

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