



Výstražné upozornění

Dodržujte obvyklé předpisy pro prevenci úrazů (BOZP)

Pokud jsou dodržovány návody k použití používaných přístrojů a používaných dezinfekčních a čistících roztoků, nejsme si vědomi žádných výstražných upozornění.

Aby se zabránilo křížové kontaminaci, je produkt určen k jednorázovému použití.

Zranění v důsledku nebezpečí pořezání!

Matricové pásky musí být velmi tenké a přitom stabilní a odolné proti roztržení. S tloušťkou pouhých 0,03, 0,04 nebo 0,05 mm mají matricové pásky díky své malé tloušťce a stabilitě materiálu hranu, která může také pořezat, pokud ji přitlačíte a/nebo stáhnete. Dokonce i papír má řeznou vlastnost, která může dokonce zranit/pořezat pokožku.

Takové zásadně možné riziko úrazu je zubním lékařům a zubnímu personálu obecně známo:

Při manipulaci obecně, při montáži do matricové svorky a při jejím použití na pacientovi je třeba dbát náležitě opatrnosti, aby nedošlo k poranění pořezáním.

Pokud je v konstrukci ochranná oblast, musí oba konce matricové pásky být uloženy v ochranné oblasti matricové svorky.

Je nutné je u pacienta používat opatrně v souladu s rizikem poranění, aby se předešlo poraněním způsobeným řeznými ranami.

Omezení opětovné obnovy



Není určeno k opětovné obnově

Matrice a matricové pásky jsou určeny k **jednorázovému** použití a nejsou určeny k opětovné obnově.

Pokyny

Popsané způsoby jsou dobře známé a spoléhají na běžné vybavení a spotřební materiál.

Místo použití

Obnovu provádějte pouze v místnostech/prostorech určených k tomuto účelu. Dodržujte hygienická opatření v souladu s místními předpisy.

Uchovávání a přeprava

Skladování a přeprava musí probíhat v místnostech a nádobách, které poskytuje praxe.

Příprava na dekontaminaci

Dodržujte také obvyklé pokyny pro nástroje ve své praxi. Jinak pro naše nástroje HAHNENKRATT neexistují žádné zvláštní požadavky.

Čištění, dezinfekce a sušení

Mechanická obnova

Nelze použít

Čištění, dezinfekce a sušení

Validní ruční obnova

Léčebné prostředky: 70% směs ethanol/voda podle DAB (Německý lékopis)



Postup, validovaný:

1. Vyměte matrice/matricový pás z obalu
2. a umístěte je na 10 minut do směsi 70% etanol/voda podle DAB, aby se očistily
3. a vydezinfikovaly – ujistěte se, že jsou všechny plochy zakryté.
4. V případě potřeby nechte přebytečný alkohol odpařit, dokud nezůstane žádná zbytková vlhkost.

Dezinfikovaný zdravotnický prostředek musí být sterilizován ihned po dezinfekci, pokud se matrice dostane do kontaktu s otevřenými sliznicemi. (Kritické A)

Údržba

Zdravotnický prostředek nevyžaduje údržbu.

Kontrola a funkční testování

Před použitím vizuálně zkontrolujte celistvost a čistotu. Optickou kontrolu obvykle umožňuje 8násobné zvětšení. V případě potřeby zlikvidujte poškozené matrice nebo matricovou pásku.

Obal

Vhodný samostatný obal ve sterilizační fólii podle DIN EN ISO 11607-1. Obal musí být dostatečně velký, aby těsnění nebylo pod napnuté.

Sterilizace

Dezinfikovaný zdravotnický prostředek musí být sterilizován ihned po dezinfekci, pokud se matrice dostane do kontaktu s otevřenými sliznicemi. (Kritické A)

Podle RKI zveřejněného ve Spolkovém zdravotnickém věstníku 2012-55:1244-1310 „Hygienické požadavky na obnovu zdravotnických prostředků“, strana 1248, Tabulka 1 Hodnocení rizik a klasifikace zdravotnických prostředků:

Polokritické A: Sterilizace (X) = pracovní krok je volitelný
Kritické A: Sterilizace X = Sterilizace zásadně vždy vlhkým teplem

Vybavení: Parní sterilizátor, vlhké teplo podle DIN EN ISO 17665

Postup:

Parní sterilizace v procesu frakčního vakua při 134 °C v zařízení dle DIN EN 13060:

1. Frakční předběžné vakuum (alespoň 3krát)
2. Teplota sterilizace 134 °C
3. Doba držení: 5 minut (celý cyklus)
4. Doba schnutí: 10 minut

Dodržujte prosím normu DIN EN ISO 17665 pro sterilizaci vlhkým teplem.

Dodržujte návod k použití výrobce zařízení a výrobce sterilního obalu.

Vložte matrici do již připravené svorky matrice.

V případě potřeby lze sterilní matrici nasadit na sterilní matricovou svorku a poté znovu sterilizovat jako nástroj připravený k použití.

Skladování

Přeprava a skladování zabaleného sterilního zboží je chráněno před prachem, vlhkostí a (znovu) kontaminací.

EN ISO 17664-1 Informace o výrobc k obnově zdravotnických prostředků



Klasifikace podle směrnice RKI:
Polokritické A / kritické A

Výrobky HAHNENKRATT:
Matrice a matricové pásky



Dodatečné informace

Všechny závažné incidenty související s prostředkem musí být hlášeny výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient sídlo/bydliště.

Dodržujte prosím návod k použití výrobce zařízení a dbejte na dodržení maximálního zatížení zařízení.

Při likvidaci odpadu dodržujte národní předpisy.

Vezměte prosím na vědomí právní předpisy platné ve vaší zemi týkající se opětovné obnovy zdravotnických prostředků. Více informací například na www.rki.de

Výše uvedené pokyny byly ověřeny výrobcem zdravotnického prostředku jako VHODNÉ pro přípravu zdravotnického prostředku k opětovnému použití. Pracovník obnovy je odpovědný za to, že skutečně provedená obnova – s použitým vybavením, materiály a personálem – v obnovovacím zařízení dosáhne požadovaných výsledků. To obvykle vyžaduje validaci a rutinní monitorování procesu ve obnovovacím zařízení.

Jakákoli odchylka od těchto poskytnutých pokynů by měla být pečlivě vyhodnocena bezpečnostním technikem z hlediska účinnosti a potenciálních nepříznivých následků.

Základem pro tyto informace výrobce je ověření provedené akreditovanou laboratoří Zwisler.

Zpráva o ověření:

1910.3009-hahn_manual reprocess_matrix / 2019

Kontakt na výrobce:

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