



Klassificering iht. RKI-direktivet: HAHNENKRATT-produkt:
Semikritisk A / Kritisk A Matricer og matricebånd



Advarsler

Overhold de almindeligt gældende arbejdsmiljøregler

Der er ingen kendte advarselsmeddelelser ved overholdelse af brugsanvisningen for apparaterne, der skal anvendes, samt desinfektions- og rengøringsopløsningerne, der skal anvendes.

For at undgå krydskontaminering er produktet beregnet til engangsbrug.

Kvæstelser på grund af fare for snitskade!

Matricebånd skal være meget tynde, men stadig stabile og rivefaste. Med en tykkelse på kun 0,03, 0,04 eller 0,05 mm har matricebåndene på grund af deres ringe tykkelse og materialets stabilitet en kant, som – hvis man trykker på den og/eller trækker i den – kan skære sig på. Selv papir kan skære og medføre skader/snit i huden.

Denne grundlæggende fare for kvæstelser er alment kendt blandt tandlæger og tandplejepersonale:

Ved generel håndtering, ved montering i matricespænderen samt ved brug på patienten skal der udvises passende forsigtighed for at undgå snitskader.

Såfremt der forefindes en konstruktionsmæssigt beskyttelsesområde, skal begge ender af matricebåndet ligge inden for matricespænderens beskyttelsesområde.

Omhyggelig brug på patienten, der tager højde for faren for kvæstelser, er nødvendig for at undgå snitskader.

Begrænsning af genbehandling

Ikke til genbehandling

Matricer og matricebånd er beregnet til **engangsbrug** og er ikke udviklet til genbehandling.

Anvisninger

De beskrevne fremgangsmåder er alment kendte og gør brug af almindeligt udstyr og forbrugsmaterialer.

Brugssted

Gennemfør kun behandlingen i de dertil beregnede rum/områder. Overhold de hygiejnerelaterede foranstaltninger i henhold til de landespecifikke regler.

Opbevaring og transport

Opbevaring og transport skal se i de rum og beholdere, der er stillet til rådighed i praksissen.

Klargøring til dekontaminering

Overhold de sædvanlige anvisninger for instrumenter i din praksis. Der er ingen særlige krav for vores HAHNENKRATT-instrumenter.

Rengøring, desinfektion og tørring

Maskinel genbehandling

Ikke relevant

EN ISO 17664-1 Information fra producenten vedrørende behandling af medicinsk udstyr



Klassificering iht. RKI-direktivet: HAHNENKRATT-produkt:
Semikritisk A / Kritisk A Matricer og matricebånd



Rengøring, desinfektion og tørring

Valideret manuel genbehandling

Behandlingsmiddel: 70 % ethanol/vand bladet iht. DAB (Deutsches Arzneibuch – Tysk lægehåndbog)

Fremgangsmåde, valideret:

1. Tag matricer/matricebånd ud af pakningen, og
2. Læg dem i 70 % ethanol/vand blandet iht. DAB til rengøring og
3. desinfektion i 10 minutter – sørg for, at alle områder er dækket.
4. Lad eventuelt overskydende alkohol fordampe, indtil der ikke er mere restfugtighed tilbage.

Det desinficerede medicinske udstyr skal steriliseres umiddelbart efter desinfektionen, såfremt matricen kommer i kontakt med åbne slimhinder. (Kritisk A)

Vedligeholdelse

Det medicinske udstyr må ikke vedligeholdes.

Kontrol og funktionstest

Visuel kontrol for fejlfrihed og renhed inden brug. En 8-dobbelt forstørrelse muliggør som regel en visuel kontrol. Bortskaf om nødvendigt beskadigede matricer eller matricebånd.

Emballage

Egnet enkeltemballage i en sterilisationsfilm i henhold til DIN EN ISO 11607-1. Emballagen skal være tilstrækkeligt stor til, at forseglingen ikke er udsat for spænding.

Sterilisation

Det desinficerede medicinske udstyr skal steriliseres umiddelbart efter desinfektionen, såfremt matricen kommer i kontakt med åbne slimhinder. (Kritisk A)

I henhold til RKI og offentliggjort i det tyske forbundssundhedsblad 2012-55:1244-1310 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (Krav til hygiejne ved oparbejdning af medicinsk udstyr) side 1248, tabel 1 Risikovurdering og klassificering af medicinsk udstyr:

Semikritisk A: Sterilisation (X)= Arbejdstrinet er valgfrit
Kritisk A: Sterilisation X = Grundlæggende altid sterilisation med fugtig varme

Udstyr: Dampsterilisator, i henhold til DIN EN ISO 17665 fugtig varme

Fremgangsmåde:

Dampsterilisation ved fraktioneret vakuumproces ved 134 °C i et apparat i henhold til DIN EN 13060:

1. Fraktioneret forvakuum (mindst 3-dobbelt)
2. Sterilisationstemperatur 134 °C
3. Varighed: 5 minutter (fuld cyklus)
4. Tørretid: 10 minutter

Overhold standarden DIN EN ISO 17665 om sterilisation med fugtig varme.

Overhold brugsanvisningen fra fabrikanten af apparatet samt fabrikanten af de sterile emballager.

Sæt en matrice i en allerede behandlet matrice i en allerede behandlet matricespænder.

Om nødvendigt kan den sterile matrice monteres på en steril matricespænder og derefter steriliseres igen som brugsklart instrument.

EN ISO 17664-1 Information fra producenten vedrørende behandling af medicinsk udstyr

Klassificering iht. RKI-direktivet: HAHNENKRATT-produkt:
Semikritisk A / Kritisk A Matricer og matricebånd



Opbevaring

Transport og opbevaring af det emballerede sterile produkt sker beskyttet mod støv, fugt og (re)kontaminering.

Yderligere oplysninger

Alle opståede alvorlige hændelser i forbindelse med produktet skal rapporteres til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

Overhold brugsanvisningen fra fabrikanten af udstyret og den maksimale fyldning af udstyret.

Overhold de nationale bestemmelser ved bortskaffelse.

Overhold de gældende lovmæssige bestemmelser for genbehandling af medicinsk udstyr i dit land. Indhent oplysninger på eksempelvis www.rki.de

Ovenstående anvisninger er valideret som EGNET af fabrikanten af det medicinske udstyr til klargøring af medicinsk udstyr til genanvendelse. Det er oparbejdningsspersonalets ansvar, at den faktisk gennemførte oparbejdning – med det anvendte udstyr, materialer og personale – i oparbejdningssanordningen opnår de ønskede resultater. Derfor er validering og rutinemæssig overvågning af processen i oparbejdningssanordningen normalt påkrævet.

Enhver afvigelse fra disse udarbejdede anvisninger skal omhyggeligt analyseres af den sikkerhedsansvarlige for at fastslå deres effekt og mulige negative følgevirkninger.

Grundlaget for denne fabrikantinformation er valideringer, der er gennemført af det akkrediterede laboratorium Zwisler.

Valideringsrapport:

1910.3009-hahn_manual reprocess_matrix / 2019

Kontakt til fabrikanten

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