

EN ISO 17664-1 Informations du fabricant pour le traitement de produits de soins de santé



Classification selon la directive RKI : Dispositifs médicaux HAHNENKRATT :
Semicritiques A / critiques A Matrices et bandes matricielles



Mises en garde

Veillez tenir compte des dispositions applicables en matière de prévention des accidents (UVV).

Il n'existe à notre connaissance aucune mise en garde dans la mesure où vous respectez le mode d'emploi des appareils et des solutions de désinfection et de lavage que vous allez utiliser.

Afin d'éviter tout risque de contamination croisée, le produit est conçu pour un usage unique.

Risque de coupure !

Les bandes matricielles doivent être très fines tout en étant stables et résistantes à la déchirure. En raison de leur faible épaisseur (0,03 mm, 0,04 mm ou 0,05 mm seulement) et de la stabilité du matériau, les bandes matricielles ont une arête qui est également coupante si l'on appuie sur la bande et/ou si on la retire en exerçant une pression. Même le papier, qui possède la particularité d'une lame, peut blesser ou couper la peau.

Un tel risque de blessure potentiel est généralement bien connu des dentistes et du personnel dentaire :

Lors de la manipulation en général, pour le montage dans le porte-matrice et l'utilisation dans la bouche du patient, il convient de procéder avec la prudence qui s'impose afin d'éviter tout risque de blessure par coupure.

Si une zone de protection est prévue, les deux extrémités de la matrice doivent se trouver dans la zone de protection du porte-matrice.

Une utilisation prudente, correspondant au risque de blessure, est nécessaire chez le patient pour éviter toute blessure par coupure.

Limitation du retraitement

Ne pas retraiter

Les matrices et bandes matricielles sont destinées à un usage **unique** et ne sont pas conçues à des fins de retraitement.

Instructions

Les procédés décrits sont généralement connus et font appel à des équipements et consommables courants.

Lieu d'utilisation

Procédez au traitement uniquement dans les locaux/zones prévus à cet effet. Respectez les mesures d'hygiène conformément aux prescriptions spécifiques à chaque pays.

Stockage et transport

Le stockage et le transport doivent être réalisés dans les locaux et les récipients retenus par la pratique.

Préparation pour la décontamination

Tenez compte également des instructions relatives aux instruments et appliquées dans votre cabinet. Il n'y a sinon aucune exigence particulière à respecter pour nos instruments HAHNENKRATT.

Nettoyage, désinfection et séchage

Traitement en machine

Non applicable

EN ISO 17664-1 Informations du fabricant pour le traitement de produits de soins de santé



Classification selon la directive RKI : Dispositifs médicaux HAHNENKRATT :
Semicritiques A / critiques A Matrices et bandes matricielles



Nettoyage, désinfection et séchage

Traitement manuel validé

Produit de traitement : Mélange éthanol/eau à 70 % selon DAB (pharmacopée allemande)

Procédé, validé :

1. Sortir les matrices/bandes matricielles de l'emballage et
2. les plonger dans un mélange éthanol/eau à 70 % selon DAB pendant
3. 10 minutes pour les laver et les désinfecter. S'assurer que toutes les zones sont couvertes.
4. Le cas échéant, laisser s'évaporer tout excédent d'alcool jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'humidité résiduelle.

Le dispositif médical doit être stérilisé immédiatement après l'étape de désinfection, dans la mesure où la matrice est en contact avec la muqueuse exposée. (Critique A)

Maintenance

Le dispositif médical ne nécessite aucune maintenance.

Contrôle et vérification du bon fonctionnement

Procéder à un contrôle visuel avant toute utilisation pour vérifier l'intégrité et l'état de propreté. Un grossissement 8x est généralement suffisant pour un contrôle optique. Le cas échéant, éliminer les matrices ou bandes matricielles endommagées.

Emballage

Emballage individuel approprié dans un film de stérilisation conforme à la norme DIN EN ISO 11607-1. Cet emballage doit être suffisamment grand pour éviter toute tension au niveau du scellage.

Stérilisation

Le dispositif médical doit être stérilisé immédiatement après l'étape de désinfection, dans la mesure où la matrice est en contact avec la muqueuse exposée. (Critique A)

Selon l'Institut Robert-Koch publié dans le journal du ministère fédéral de la Santé 2012-55:1244-1310 « Exigences en matière d'hygiène lors du traitement de produits de soins de santé » page 1248, tableau 1 Évaluation des risques et classification de dispositifs médicaux :

Semicritique A :	stérilisation (X)= étape optionnelle
Critique A :	stérilisation X = stérilisation en principe toujours effectuée à la chaleur humide

Équipement : stérilisateur à vapeur, chaleur humide selon DIN EN ISO 17665

Procédé :

Stérilisation à la vapeur par procédé sous vide fractionné à 134 °C dans un appareil conforme à la norme DIN EN 13060 :

1. Pré-vide fractionné (minimum 3 fois)
2. Température de stérilisation 134 °C
3. Temps d'arrêt : 5 minutes (cycle complet)
4. Temps de séchage : 10 minutes

Respectez la norme DIN EN ISO 17665 relative à la stérilisation par chaleur humide.

Respectez la notice d'utilisation du fabricant de l'appareil ainsi que celui du fabricant des emballages stériles.

Insérez la matrice dans un porte-matrice déjà préparé.

Le cas échéant, vous pouvez monter la matrice stérile sur un porte-matrice stérile, puis stériliser à nouveau cet instrument prêt à l'emploi.

EN ISO 17664-1 Informations du fabricant pour le traitement de produits de soins de santé



Classification selon la directive RKI : Dispositifs médicaux HAHNENKRATT :
Semicritiques A / critiques A Matrices et bandes matricielles



Stockage

Les produits stériles emballés doivent être protégés de la poussière, de l'humidité et de tout risque de (re)contamination pendant le transport et le stockage.

Informations supplémentaires

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être notifié au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Respectez la notice d'utilisation du fabricant de l'appareil et veillez à ne pas dépasser la charge maximale de l'appareil.

Respectez les réglementations nationales lors de la mise au rebut.

Respectez les dispositions légales en vigueur dans votre pays en matière de retraitement des dispositifs médicaux Informez-vous par exemple sur www.rki.de

Les instructions indiquées ci-dessus pour la préparation d'un dispositif médical en vue de sa réutilisation ont été validées avec la mention APPROPRIÉES par le fabricant du dispositif médical. Il incombe au préparateur de s'assurer que le traitement effectivement réalisé, avec l'équipement, le matériel et le personnel utilisés, sur le lieu de retraitement donne les résultats escomptés. Cela nécessite normalement une validation et un contrôle de routine du procédé mis en œuvre sur le lieu de retraitement.

Tout écart par rapport aux instructions mises à disposition doit être soigneusement analysé par la personne chargée de la sécurité du cabinet quant à son efficacité et à ses éventuelles conséquences négatives.

Les présentes informations du fabricant sont fondées sur des validations réalisées auprès du laboratoire accrédité Zwisler.

Rapport de validation :
1910.3009-hahn_manual reprocess_matrix / 2019

Coordonnées du fabricant

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