

EN ISO 17664-1 Información del fabricante para el procesamiento de productos sanitarios



Clasificación según la directriz RKI:
A semicrítico / A crítico

Productos HAHNENKRATT:
Matrices y bandas matrices



Advertencias

Respete las normas habituales de prevención de accidentes

No tenemos constancia de ninguna advertencia si se siguen las instrucciones de uso del equipo utilizado y de las soluciones desinfectantes y de limpieza empleadas.

Para evitar la contaminación cruzada, el producto está destinado a un solo uso.

iRiesgo de cortes!

Las cintas matrices deben ser muy finas y, a la vez, estables y resistentes al desgarro. Con un grosor de solo 0,03, 0,04 o 0,05 mm, debido a su delgadez y a la estabilidad del material, las cintas matrices tienen un borde que puede cortar al presionarlo o despegarlo también. Incluso el papel puede cortar y llegar a herir o cortar la piel.

Este riesgo de lesión, fundamentalmente posible, es generalmente conocido entre los dentistas y el personal dental:

Al manipularlo en general, al montarlo en la pinza para matrices y al utilizarlo en el paciente, proceda con la debida precaución para evitar lesiones por corte.

En la medida en que se disponga de un área de protección por diseño, ambos extremos de la banda matriz deben estar dentro del área de protección de la pinza para matrices.

Es necesaria una aplicación cuidadosa en el paciente en función del riesgo de lesión, para evitar lesiones por cortes.

Limitación del reprocesamiento



No adecuado para reprocesamiento

Las matrices y las cintas matrices están destinadas a un **solo** uso y no están diseñadas para su reprocesamiento.

Instrucciones

Los procedimientos descritos son generalmente conocidos y hacen uso de equipos y consumibles comunes.

Lugar de utilización

Realice el procesamiento únicamente en los espacios destinados a este fin. Respete las medidas de higiene según la normativa específica de cada país.

Almacenamiento y transporte

El almacenamiento y el transporte deben realizarse en los espacios y contenedores facilitados por la consulta.

Preparación para la descontaminación

Tenga en cuenta también las instrucciones habituales para los instrumentos en su consulta. No existen otros requisitos especiales para los instrumentos de HAHNENKRATT.

Limpieza, desinfección y secado

Procesamiento mecánico

No aplicable

EN ISO 17664-1 Información del fabricante para el procesamiento de productos sanitarios



Clasificación según la directriz RKI:
A semicrítico / A crítico

Productos HAHNENKRATT:
Matrices y bandas matrices



Limpieza, desinfección y secado

Reprocesamiento manual validado

Agente de tratamiento: Mezcla de etanol/agua al 70 % según DAB (Farmacopea Alemana)

Procedimiento, validado:

1. "Retire la matriz/banda matriz de la envoltura y
2. suméjrala en una mezcla al 70 % de etanol/agua según el DAB, para limpiar y
3. desinfectar durante 10 minutos, asegurándose de que todas las áreas estén cubiertas.
4. Si es necesario, deje que se evapore el exceso de alcohol hasta que no quede humedad residual.

El producto sanitario desinfectado debe esterilizarse inmediatamente después de la desinfección si la matriz entra en contacto con una mucosa abierta. (A crítico)

Mantenimiento

El producto sanitario no requiere mantenimiento.

Comprobación y prueba funcional

Inspección visual de la integridad y la limpieza antes del uso. Un aumento de x8 suele permitir la inspección visual. Si es necesario, elimine las matrices o la banda matriz dañadas.

Embalaje

Envase individual adecuado en un film de esterilización según DIN EN ISO 11607-1. El envase debe ser lo suficientemente grande para que el precinto no esté bajo tensión.

Esterilización

El producto sanitario desinfectado debe esterilizarse inmediatamente después de la desinfección si la matriz entra en contacto con una mucosa abierta. (A crítico)

Según RKI publicado en Bundesgesundheitsblatt 2012-55:1244-1310 «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten» página 1248, Tabla 1 Evaluación de riesgos y clasificación de productos sanitarios:

A semicrítico: Esterilización (X) = paso de trabajo es opcional
A crítico: Esterilización X = básicamente siempre esterilización con calor húmedo

Equipamiento: Esterilizador de vapor, según DIN EN ISO 17665 calor húmedo

Procedimiento:

Esterilización por vapor en un proceso de vacío fraccionado a 134 °C en un dispositivo conforme a la norma DIN EN 13060:

1. Prevacío fraccionado (al menos 3 veces)
2. Temperatura de esterilización 134 °C
3. Tiempo de espera: 5 minutos (ciclo completo)
4. Tiempo de secado: 10 minutos

Tenga en cuenta la norma DIN EN ISO 17665 para la esterilización con calor húmedo.

Siga las instrucciones de uso del fabricante del dispositivo, así como las del fabricante del envase estéril.

Inserte las matrices en una pinza ya preparada.

En caso necesario, la matriz estéril puede montarse en una pinza para matrices estéril y esterilizarse de nuevo como instrumento listo para su uso.

EN ISO 17664-1 Información del fabricante para el procesamiento de productos sanitarios



Clasificación según la directriz RKI:
A semicrítico / A crítico

Productos HAHNENKRATT:
Matrices y bandas matrices



Almacenamiento

El transporte y el almacenamiento de los productos estériles envasados están protegidos contra el polvo, la humedad y la contaminación o recontaminación.

Información adicional

Todos los incidentes graves relacionados con el producto se notificarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

Tenga en cuenta las instrucciones del fabricante de los equipos y asegúrese de cumplir con la carga máxima especificada para los mismos.

Al desechar, asegúrese de seguir las regulaciones nacionales aplicables.

Cumpla con la legislación vigente en su país relacionadas con la reutilización de productos sanitarios. Más información, por ejemplo, en www.rki.de

Las instrucciones mencionadas anteriormente han sido validadas por el fabricante de productos sanitarios para la preparación de un producto sanitario con el fin de su reutilización como APROPIADA. El procesador es responsable de garantizar que el procesamiento real llevado a cabo —con el equipo, los materiales y el personal utilizados— en la instalación de procesamiento logre los resultados deseados. Esto requiere normalmente la validación y el control rutinario del proceso en la instalación de procesamiento.

Cualquier desviación de estas instrucciones proporcionadas debe ser evaluada cuidadosamente por el responsable de seguridad de la consulta para comprobar su eficacia y sus posibles consecuencias adversas.

Esta información del fabricante se basa en validaciones realizadas en el laboratorio acreditado Zwisler.

Informe de validación:
1910.3009-hahn_manual reprocess_matrix / 2019

Información de contacto del fabricante

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