



## **Upozorenja**

### **Pridržavajte se uobičajenih propisa o sprječavanju nezgoda**

Nisu nam poznata nikakva upozorenja kada se slijede upute za upotrebu uređaja koji će se koristiti, kao i otopina za dezinfekciju i čišćenje koje će se koristiti.

Proizvod je namijenjen za jednokratnu upotrebu kako bi se izbjegla unakrsna kontaminacija.

### **Ozljeda zbog opasnosti od posjekotina!**

Matrične trake moraju biti vrlo tanke, ali ipak stabilne i otporne na trganje. S debljinom od samo 0,03 mm, 0,04 mm ili 0,05 mm, matrične trake zbog male debljine i stabilnosti materijala imaju rub na koji se također može posjeći ako se one pritisnu i/ili povuku pod pritiskom. I sam papir ima svojstvo rezanja, koji čak može ozlijediti/porezati kožu.

### **Takva načelno moguća opasnost od ozljeda općenito je poznata stomatolozima i stomatološkom osoblju:**

**Pri općenitom rukovanju, pri postavljanju u matričnu stezaljku i pri primjeni na pacijentu potrebno je poduzeti odgovarajuće mjere opreza kako bi se izbjegle ozljede uzrokovane rezanjem.**

**Ako dizajn raspolaže zaštitnim područjem, oba kraja matrične trake moraju se nalaziti unutar zaštitnog područja matrične stezaljke.**

**Neophodno ju je pažljivo koristiti na pacijentu uzimajući u obzir opasnost od ozljeda kako bi se izbjegle ozljede uzrokovane posjekotinama.**

## **Ograničenje ponovne pripreme**

### **Nije za ponovnu pripremu**

Matrice i matrične trake namijenjene su za **jednokratnu** upotrebu i nisu koncipirane za ponovnu pripremu.

## **Upute**

Opisani postupci opće su poznati i oslanjaju se na uobičajenu opremu i potrošni materijal.

## **Mjesto upotrebe**

Pripremu provodite samo u za to predviđenim prostorijama/područjima. Pridržavajte se higijenskih mjera u skladu s nacionalnim propisima.

## **Pohrana i transport**

Pohrana i transport moraju se odvijati u prostorijama i spremnicima predviđenim za tu svrhu ordinaciji.

## **Priprema za dekontaminaciju**

Također slijedite uobičajene upute za instrumente u vašoj ordinaciji. Osim toga, nema posebnih zahtjeva koje treba uzeti u obzir za instrumente marke HAHNENKRATT.

## **Čišćenje, dezinfekcija i sušenje**

### **Mehanička priprema**

Nije primjenjivo



## Čišćenje, dezinfekcija i sušenje

### Validirana ručna priprema

**Sredstvo za liječenje:** 70% mješavina etanola i vode prema DAB-u (Njemačka farmakopeja)

#### Postupak, validiran:

1. Izvadite matrice / matičnu traku iz pakiranja i
2. stavite na 10 minuta u mješavinu 70% etanola i vode prema DAB-u
3. za čišćenje i dezinfekciju; pritom pazite da su svi dijelovi prekriveni otopinom.
4. Ako je potrebno, dopustite da višak alkohola ispari dok ne nestane sva vlaga.

Dezinficirani medicinski proizvod morate odmah nakon dezinfekcije sterilizirati ako matrica dođe u dodir s otvorenom sluznicom. (Kritično A)

## Održavanje

Ovaj medicinski proizvod ne zahtijeva održavanje.

## Kontrola i provjera funkcionalnosti

Prije upotrebe vizualno provjerite cjelovitost i čistoću. Povećanje od 8x u pravilu omogućuje vizualnu provjeru. Ako je potrebno, bacite oštećene matrice ili matičnu traku.

## Pakiranje

Odgovarajuće pojedinačno pakiranje u foliji za sterilizaciju prema normi DIN EN ISO 11607-1. Pakiranje mora biti dovoljno veliko da zabrtvljeni dio ne bude pod napetošću.

## Sterilizacija

Dezinficirani medicinski proizvod morate odmah nakon dezinfekcije sterilizirati ako matrica dođe u dodir s otvorenom sluznicom. (Kritično A)

Prema objavi Instituta Robert Koch u Saveznom zdravstvenom glasniku 2012-55:1244-1310 „Higijenski zahtjevi za pripremu medicinskih proizvoda“, stranica 1248, tablica 1, Procjena rizika i klasifikacija medicinskih proizvoda:

Polukritično A: Sterilizacija (X)= radni korak nije obavezan

Kritično A: Sterilizacija X = načelno uvijek sterilizacija vlažnom toplinom

Oprema: Parni sterilizator, vlažna toplina prema DIN EN ISO 17665

Postupak:

Sterilizacija vodenom parom u frakcijskom postupku vakuuma na 134 °C u uređaju prema normi DIN EN 13060:

1. Frakcijski predvakuum (najmanje trostruko)
2. Temperatura sterilizacije 134 °C
3. Vrijeme držanja: 5 minuta (puni ciklus)
4. Vrijeme sušenja: 10 minuta

Pridržavajte se norme DIN EN ISO 17665 za sterilizaciju vlažnom toplinom.

Slijedite upute za upotrebu proizvođača uređaja i proizvođača sterilnog pakiranja.

Umetnite matricu u već pripremljenu matičnu stezaljku.

Ako je potrebno, sterilnu matricu možete postaviti na sterilnu matičnu stezaljku i zatim je ponovno sterilizirati kao instrument spreman za upotrebu.

## EN ISO 17664-1 Informacije proizvođača za pripremu medicinskih proizvoda

Klasifikacija prema smjernicama Instituta Robert Koch:  
Polukritično A / kritično A

Proizvodi marke HAHNENKRATT:  
Matrice i matrice trake



### Skladištenje

Transport i skladištenje zapakirane sterilne robe obavlja se zaštićeno od prašine, vlage i (ponovne) kontaminacije.

### Dodatne informacije

Sve ozbiljne incidente koji se dovode u vezu s proizvodom morate prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima nastan.

Pridržavajte se uputa za upotrebu proizvođača uređaja i imajte na umu maksimalno punjenje uređaja.

Prilikom odlaganja otpada pridržavajte se nacionalnih propisa.

Obratite pažnju na zakonske propise koji vrijede u vašoj zemlji u vezi s ponovnom pripremom medicinskih proizvoda. Saznajte više na, primjerice, [www.rki.de](http://www.rki.de)

Proizvođač je gore navedene upute potvrdio kao PRIKLADNE za pripremu medicinskog proizvoda za ponovnu upotrebu. Osoba koja obavlja pripremu odgovorna je osigurati da se stvarno provedenom pripremom u jedinici za pripremu ostvare željeni rezultati s opremom, materijalima i osobljem koje je za to potrebno. To obično zahtijeva potvrdu i rutinsko praćenje postupka u jedinici za pripremu.

Osoba odgovorna za sigurnost u ordinaciji treba pažljivo procijeniti svako odstupanje od ovih priloženih uputa na učinkovitost pripreme i moguće štetne posljedice.

Osnova za ove informacije o proizvođaču je potvrda koju provodi akreditirani laboratorij Zwisler.

Izvešće o potvrdi:

1910.3009-hahn\_manual reprocess\_matrix / 2019

### Podaci za kontakt proizvođača

E. HAHNENKRATT GmbH  
Dentale Medizintechnik  
Benzstraße 19  
DE-75203 Königsbach-Stein  
GERMANY  
Tel. +49 7232 3029-0  
[info@hahnenkratt.com](mailto:info@hahnenkratt.com)  
[www.hahnenkratt.com](http://www.hahnenkratt.com)