

## EN ISO 17664-1 Informazioni fornite dal fabbricante per la preparazione di dispositivi medici

Classificazione secondo le linee guida del Robert Koch Institute (RKI):  
Semicritico A / Critico A

Prodotti HAHNENKRATT:  
Matrici e bande matrici



### Avvertenze

#### Rispettare le comuni norme antinfortunistiche

Se i dispositivi e le soluzioni disinfettanti e detergenti utilizzati sono impiegati nel rispetto delle istruzioni per l'uso, non sono note avvertenze.

Il prodotto è monouso al fine di prevenire contaminazioni crociate.

#### Pericolo di lesioni da taglio!

Le bande matrici devono essere molto sottili, ma al contempo stabili e resistenti all'usura. Il loro spessore è di appena 0,03, 0,04 o 0,05 mm, e proprio per via di questo minimo spessore e della stabilità del materiale hanno un bordo che, se compresso e/o estratto con forza, può anche essere tagliente. La stessa carta ha una proprietà tagliente, che può perfino ferire/tagliare la pelle.

**I dentisti e il personale degli studi odontoiatrici sono, in genere, consapevoli che tale pericolo di lesioni è in linea di principio, possibile.**

**La manipolazione in generale, il montaggio nel supporto portamatrice e anche l'uso sul paziente richiedono cautela per evitare lesioni da taglio.**

**Se il supporto portamatrice è dotato di sistema di protezione, entrambe le estremità della banda matrice devono essere comprese all'interno di tale area.**

**Sul paziente, il rischio di taglio richiede un uso accorto allo scopo di prevenire lesioni da taglio.**

### Limiti al ricondizionamento



#### Non adatto al ricondizionamento

Matrici e bande matrici sono destinate a essere utilizzate **una volta** e non sono concepite per essere ricondizionate.

### Istruzioni

Le procedure descritte sono generalmente note e utilizzano attrezzature e materiali di consumo convenzionali.

### Luogo di utilizzo

Eseguire il condizionamento esclusivamente nei locali destinati a tale scopo. Rispettare le misure igieniche previste dagli specifici regolamenti nazionali.

### Conservazione e trasporto

Conservare e trasportare il prodotto nei locali e nei contenitori previsti dalla prassi.

### Preparazione per la decontaminazione

Rispettare anche le normali istruzioni impartite dallo studio medico con riferimento agli strumenti. Gli strumenti HAHNENKRATT non richiedono di attenersi a particolari requisiti.

### Pulizia, disinfezione e asciugatura

#### Preparazione meccanica

Non applicabile

# EN ISO 17664-1 Informazioni fornite dal fabbricante per la preparazione di dispositivi medici



Classificazione secondo le linee guida del Robert Koch Institute (RKI):  
Semicritico A / Critico A

Prodotti HAHNENKRATT:  
Matrici e bande matrici



## Pulizia, disinfezione e asciugatura

### Preparazione manuale validata

**Mezzo di trattamento:** Miscela di 70% etanolo/acqua secondo la Farmacopea tedesca (DAB)

#### Procedura, validata:

1. Prelevare matrici/bande matrici dalla confezione e
2. metterle a bagno per 10 minuti nella miscela di 70% etanolo/acqua secondo la DAB,
3. facendo attenzione a che tutti i punti siano ricoperti dal liquido, in modo che si puliscano e disinfettino.
4. Eventualmente lasciar evaporare l'alcol in eccesso fino a quando non sono più presenti tracce di umidità.

Se la matrice viene a contatto con mucosa aperta, sterilizzare il dispositivo medico disinfettato subito dopo la disinfezione. (Critico A)

## Manutenzione

Il dispositivo medico non richiede alcuna manutenzione.

## Ispezione e verifica del funzionamento

Ispezione visiva prima dell'uso per verificare integrità e pulizia. Un ingrandimento x8 consente di solito un'ispezione ottica. All'occorrenza scartare matrici o bande matrici danneggiate.

## Imballaggio

Confezione singola idonea in pellicola per sterilizzazione conforme alla norma DIN EN ISO 11607-1. La busta deve essere abbastanza grande da non creare tensioni sulla sigillatura.

## Sterilizzazione

Se la matrice viene a contatto con mucosa aperta, sterilizzare il dispositivo medico disinfettato subito dopo la disinfezione. (Critico A)

Secondo i criteri dell'RKI pubblicati nella Gazzetta Federale della Sanità 2012-55:1244-1310, "Requisiti igienici nella preparazione dei dispositivi medici", pagina 1248, Tabella 1, Valutazione dei rischi e classificazione dei prodotti medici:

Semicritico A: Sterilizzazione (X)= procedura facoltativa

Critico A: Sterilizzazione X = in linea di principio sempre necessaria con calore umido

Dotazione: Sterilizzatore a vapore, a calore umido in conformità alla norma DIN EN ISO 17665

Procedura:

Sterilizzazione a vapore con processo di vuoto frazionato a 134 °C in un dispositivo conforme alla norma DIN EN 13060:

1. Prevuoto frazionato (almeno 3 volte)
2. Temperatura di sterilizzazione 134 °C
3. Tempo di permanenza: 5 minuti (ciclo completo)
4. Tempo di asciugatura: 10 minuti

Rispettare la norma DIN EN ISO 17665 per la sterilizzazione con calore umido.

Attenersi alle istruzioni per l'uso del fabbricante del dispositivo e del fabbricante degli imballaggi sterili.

Inserire la matrice in un supporto portamatrice già predisposto.

Se del caso, è possibile montare la matrice sterile su un supporto portamatrice sterile e quindi sterilizzarla di nuovo come strumento già pronto per l'uso.

## EN ISO 17664-1 Informazioni fornite dal fabbricante per la preparazione di dispositivi medici



Classificazione secondo le linee guida del Robert Koch Institute (RKI):  
Semicritico A / Critico A

Prodotti HAHNENKRATT:  
Matrici e bande matrici



### Conservazione

Trasportare e conservare il prodotto sterile imballato in modo che sia protetto contro polvere, umidità e (ri)contaminazione.

### Ulteriori informazioni

Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti dello stato membro in cui risiedono l'operatore e/o il paziente tutti gli incidenti gravi che dovessero insorgere in associazione con il prodotto.

Attenersi alle istruzioni per l'uso del fabbricante del dispositivo e rispettare il carico massimo del dispositivo.

Rispettare le normative nazionali vigenti in materia di smaltimento.

Rispettare le disposizioni di legge vigenti nel proprio paese in materia di ricondizionamento di dispositivi medici. Informarsi ad esempio sul sito [www.rki.de](http://www.rki.de)

Le suddette istruzioni sono state validate dal fabbricante del dispositivo medico e ritenute IDONEE per preparare lo stesso a essere riutilizzato. L'addetto alla preparazione è tenuto a far sì che la procedura effettivamente eseguita - con l'ausilio di attrezzatura, materiali e personale - negli appositi locali ottenga i risultati desiderati. A tale scopo sono richiesti convalida e controlli di routine della procedura nei locali dove avviene la preparazione.

Qualsiasi deroga alle presenti istruzioni deve essere attentamente valutata dal responsabile della sicurezza dello studio medico con particolare riferimento a efficacia e possibili conseguenze negative.

Le presenti informazioni fornite dal fabbricante si basano sulle validazioni eseguite dal laboratorio accreditato Zwisler.

Rapporto di validazione:  
1910.3009-hahn\_manual reprocess\_matrix / 2019

### Recapiti del fabbricante

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)