



## **Brīdinājuma norādes**

### **Ievērojiet standarta negadījumu novēršanas noteikumus (UVV)**

Ja tiek ievēroti izmantoto ierīču lietošanas instrukcijas un izmantotie dezinfekcijas un tīrīšanas šķīdumi, mēs neesam informēti par brīdinājuma norādēm.

Lai izvairītos no savstarpējas inficēšanās, izstrādājums ir paredzēts vienreizējai lietošanai.

### **Traumas griešanas riska dēļ!**

Matricas lentēm jābūt ļoti plānām un tomēr stabilām un izturīgām. Matricas lentēm, kuru biezums ir tikai 0,03, 0,04 vai 0,05 mm, to mazā biezuma un materiāla stabilitātes dēļ, matricas lentēm ir maziņa, kas var arī nogriezties, ja to uzspiež un/vai novelk. Pat papīram ir griešanas īpašība, kas var pat savainot/sagriezt ādu.

**Šāds fundamentāli iespējams traumu risks zobārstiem un zobārstniecības personālam parasti ir zināms:**

**Rīkojoties kopumā, uzstādot matricas skavā un lietojot to pacientam, ir jāievēro atbilstoša piesardzība, lai izvairītos no griešanas radītām traumām.**

**Ja konstrukcijā ir aizsargzona, abiem matricas lentes galiem jāatrodas matricas skavas aizsargzonā.**

**Tas ir rūpīgi jālieto pacientam atbilstoši savainojumu riskam, lai izvairītos no ievainojumiem, ko izraisa griezumī.**

## **Pārstrādes ierobežojums**

### **Nav paredzēts atkārtotai pārstrādei**

Matricas un matricu lentes ir paredzētas **vienreizējai** lietošanai un nav paredzēts atkārtotai apstrādei.

## **Norādes**

Aprakstītās metodes ir labi zināmas un balstās uz parastu aprīkojumu un palīgmateriāliem.

## **Lietošanas vieta**

Sagatavošanu veiciet tikai šim nolūkam paredzētajās telpās/zonās. Ievērojiet higiēnas pasākumus saskaņā ar valsts noteikumiem.

## **Uzglabāšana un transportēšana**

Uzglabāšanai un transportēšanai jānotiek prakses paredzētajās telpās un tvertnēs.

## **Sagatavošanās dekontaminācijai**

Ievērojiet arī parastās norādes par instrumentiem savā praksē. Pretējā gadījumā mūsu HAHNENKRATT instrumentiem nav īpašu prasību, kas jāņem vērā.

## **Tīrīšana, dezinfekcija un žāvēšana**

### **Mehāniskā apstrāde**

Nav piemērojams



## Tīrīšana, dezinfekcija un žāvēšana

### Apstiprināta manuāla apstrāde

**Ārstēšanas līdzekļi:** 70% etanola/ūdens maisījums saskaņā ar DAB (Vācijas Farmakopeja)

#### Darbība, apstiprināta:

1. Izņemiet matricas/matricas lenti no iepakojuma un
2. 70% etanola/ūdens maisījumā saskaņā ar DAB, tīrīšanai un
3. atstājiet dezinficētu 10 minūtes – pārliedzieties, ka visas vietas ir nosegtas.
4. Ja nepieciešams, ļaujiet liekajam spirtam iztvaikot, līdz vairs nav palicis mitruma atlikums.

Ja matrica nonāk saskarē ar atvērtām gļotādām, dezinficētā medicīniskā ierīce nekavējoties pēc dezinfekcijas ir jāsterilizē. (Kritisks A)

## Apkope

Medicīniskajai ierīcei nav nepieciešama apkope.

## Kontrole un funkcionālā pārbaude

Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet integritāti un tīrību. 8x palielinājums parasti nodrošina optisku pārbaudi. Ja nepieciešams, izmetiet bojātās matricas vai matricas lenti.

## Iepakojums

Piemērots individuālais iepakojums sterilizācijas plēvē saskaņā ar DIN EN ISO 11607-1. Iepakojumam jābūt pietiekami lielam, lai blīvējums nebūtu nospriegots.

## Sterilizācija

Ja matrica nonāk saskarē ar atvērtām gļotādām, dezinficētā medicīniskā ierīce nekavējoties pēc dezinfekcijas ir jāsterilizē. (Kritisks A)

Saskaņā ar RKI, kas publicēts Federālā Veselības Vēstneša 2012-55:1244-1310 "Higiēnas prasības medicīnas ierīču pārstrādei" 1248. lpp., 1. tabula. Medicīnisko ierīču riska novērtējums un klasifikācija:

Puskritisks A: Sterilizācija (X) = solis nav obligāts  
Kritisks A: Sterilizācija X = Būtībā vienmēr sterilizācija ar mitru siltumu

Iekārtojums: Tvaika sterilizators, mitrs karstums saskaņā ar DIN EN ISO 17665

Darbība:

Sterilizācija ar tvaiku frakcionētā vakuuma procesā 134°C iekārtā saskaņā ar DIN EN 13060:

1. Frakcionēts iepriekšējais vakuums (vismaz 3 reizes)
2. Sterilizācijas temperatūra 134°C
3. Turēšanas laiks: 5 minūtes (pilns cikls)
4. Žāvēšanas laiks: 10 minūtes

Lūdzu, ņemiet vērā standartu DIN EN ISO 17665 sterilizācijai ar mitru karstumu.

Ievērojiet ierīces ražotāja un sterilā iepakojuma ražotāja lietošanas norādes.

Ievietojiet matricu jau sagatavotā matricas skavā.

Ja nepieciešams, sterilo matricu var uzstādīt uz sterilas matricas skavas un pēc tam atkal sterilizēt kā instrumentu, kas ir gatavs lietošanai.

# EN ISO 17664-1 Ražotāja informācija medicīnisko ierīču apstrādei



Klasifikācija saskaņā ar RKI vadlīnijām: HAHNENKRATT izstrādājumi:  
Puskritisks A / Kritisks A Matricas un matricu lentes



## Uzglabāšana

Iesaiņoto sterilo preču transportēšana un uzglabāšana ir aizsargāta no putekļiem, mitruma un (atkārtota) piesārņojuma.

## Papildus informācija

Par visiem nopietniem incidentiem, kas saistīti ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

Lūdzu, ievērojiet ierīces ražotāja lietošanas norādes un pārliedzieties, ka tiek ievērota maksimālā ierīces slodze.

Utilizējot atkritumus, lūdzu, ievērojiet valsts noteikumus.

Lūdzu, ņemiet vērā jūsu valstī spēkā esošos tiesību aktus attiecībā uz medicīnisko ierīču pārstrādi. Uzziniet vairāk, piemēram, [www.rki.de](http://www.rki.de)

Medicīniskās ierīces ražotājs ir apstiprinājis iepriekš uzskaitītās norādes kā PIEMĒROTAS medicīniskās ierīces sagatavošanai atkārtotai lietošanai. Apstrādātājs ir atbildīgs par to, lai apstrādes iekārtā faktiski veikta apstrāde - ar izmantotajām iekārtām, materiāliem un personālu - sasniegtu vēlamos rezultātus. Parasti tam ir nepieciešama procesa apstiprināšana un regulāra uzraudzība apstrādes iekārtā.

Prakses drošības speciālistam rūpīgi jāizvērtē jebkura novirze no šīm sniegtajām norādēm, lai noteiktu efektivitāti un iespējamās nelabvēlīgās sekas.

Šīs ražotāja informācijas pamatā ir validācija, ko veica akreditēta Zwisler laboratorija

Validācijas ziņojums:  
1910.3009-hahn\_manual reprocess\_matrix / 2019

## Sazinieties ar ražotāju

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