

Warnhinweise

Beachten Sie die üblichen Unfallverhütungsvorschriften (UVV)

Bei Einhaltung der Gebrauchsanweisung der zur Anwendung kommenden Geräte sowie der zur Anwendung kommenden Desinfektions- und Reinigungslösungen sind uns keine Warnhinweise bekannt.

Zur Vermeidung einer Kreuzkontamination, ist das Produkt zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Verletzung durch Schneidefahr!

Matrizenbänder müssen sehr dünn und dennoch stabil und reißfest sein. Mit nur 0,03, 0,04 oder 0,05 mm Stärke, haben die Matrizenbänder auf Grund ihrer geringen Stärke und der Stabilität des Materials eine Kante, die – wenn man sie mit Druck aufdrückt und/oder abzieht – auch schneiden kann. Selbst Papier hat eine schneidende Eigenschaft, die sogar Haut verletzen/schneiden kann.

Eine solche grundsätzlich mögliche Verletzungsgefahr ist bei Zahnärzten und dem zahnärztlichen Personal allgemein bekannt:

Bei der Handhabung im Allgemeinen, bei dem Montieren in den Matrizenspanner sowie bei der Anwendung am Patienten, ist mit entsprechender Umsicht vorzugehen, um Verletzungen durch Schneiden zu vermeiden.

Soweit konstruktiv ein Schutzbereich vorhanden ist, müssen beide Enden des Matrizenbandes innerhalb des Schutzbereiches des Matrizenspanners liegen.

Am Patienten ist eine der Verletzungsgefahr entsprechende umsichtige Anwendung notwendig, um Verletzungen durch Schnitte zu vermeiden.

Einschränkung der Wiederaufbereitung

Nicht zur Wiederaufbereitung

Matrizen und Matrizenbänder sind zum **einmaligen** Gebrauch bestimmt und nicht zur Wiederaufbereitung konzipiert.

Anweisungen

Die beschriebenen Verfahren sind allgemein bekannt und greifen auf übliche Ausstattung und Verbrauchsmaterialien zurück.

Gebrauchsort

Führen Sie die Aufbereitung nur in den dafür vorgesehenen Räumen/Bereichen aus. Beachten Sie die hygienewirksamen Maßnahmen gemäß länderspezifischen Vorgaben.

Aufbewahrung und Transport

Die Aufbewahrung und der Transport müssen in den von der Praxis vorgesehenen Räumen und Behältern erfolgen.

Vorbereitung für die Dekontamination

Beachten Sie auch die in Ihrer Praxis üblichen Anweisungen für Instrumente. Für unsere HAHNENKRATT Instrumente sind ansonsten keine besonderen Anforderungen zu beachten.

Reinigung, Desinfektion und Trocknung

Maschinelle Aufbereitung

Nicht anwendbar



Einstufung nach RKI-Richtlinie: HAHNENKRATT Produkte:
Semikritisch A / Kritisch A Matrizen und Matrizenbänder



Reinigung, Desinfektion und Trocknung

Validierte manuelle Aufbereitung

Behandlungsmittel: 70% Ethanol/Wasser Gemisch nach DAB (Deutsches Arzneibuch)

Verfahren, validiert:

1. Matrizen/Matrizenband der Verpackung entnehmen und
2. in 70% Ethanol/Wasser Gemisch nach DAB, zum Reinigen und
3. Desinfizieren für 10 Minuten einlegen – darauf achten, dass alle Bereiche bedeckt sind.
4. Gegebenenfalls überschüssigen Alkohol verdunsten lassen bis keine Restfeuchte mehr vorhanden ist.

Das desinfizierte Medizinprodukt muss unmittelbar nach der Desinfektion sterilisiert werden, soweit die Matrice in Kontakt mit offener Schleimhaut kommt. (Kritisch A)

Wartung

Das Medizinprodukt muss nicht gewartet werden.

Kontrolle und Funktionsprüfung

Sichtprüfung vor Verwendung auf Unversehrtheit und Sauberkeit. Eine 8fache Vergrößerung ermöglicht in der Regel eine optische Prüfung. Gegebenenfalls beschädigte Matrizen bzw. Matrizenband entsorgen.

Verpackung

Geeignete Einzelverpackung in einer Sterilisationsfolie gemäß DIN EN ISO 11607-1. Die Verpackung muss groß genug sein, so dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht.

Sterilisation

Das desinfizierte Medizinprodukt muss unmittelbar nach der Desinfektion sterilisiert werden, soweit die Matrice in Kontakt mit offener Schleimhaut kommt. (Kritisch A)

Gemäß RKI veröffentlicht im Bundesgesundheitsblatt 2012-55:1244-1310 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ Seite 1248, Tabelle 1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten:

Semikritisch A: Sterilisation (X)= Arbeitsschritt ist optional
Kritisch A: Sterilisation X = Grundsätzlich immer Sterilisation mit feuchter Hitze

Ausstattung: Dampfsterilisator, gemäß DIN EN ISO 17665 feuchte Hitze

Verfahren:

Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134°C in einem Gerät nach DIN EN 13060:

1. Fraktioniertes Vorvakuum (mindestens 3-fach)
2. Sterilisationstemperatur 134°C
3. Haltezeit: 5 Minuten (Vollzyklus)
4. Trocknungszeit: 10 Minuten

Beachten Sie die Norm DIN EN ISO 17665 zur Sterilisation mit feuchter Hitze.

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Geräteherstellers sowie des Herstellers der Steril-Verpackungen.

Matrice in einen bereits aufbereiteten Matrizenspanner einsetzen.

Ggf. kann die sterile Matrice auf einen sterilen Matrizenspanner montiert werden und danach als anwendungsbereites Instrument nochmals sterilisiert werden.

EN ISO 17664-1 Herstellerinformation zur Aufbereitung von Medizinprodukten



Einstufung nach RKI-Richtlinie: HAHNENKRATT Produkte:
Semikritisch A / Kritisch A Matrizen und Matrizenbänder



Lagerung

Der Transport und die Lagerung des verpackten Sterilgutes erfolgt staub-, feuchtigkeits- und (re)kontaminationsgeschützt.

Zusätzliche Informationen

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung der Gerätehersteller und dass die Maximalbelastung der Geräte eingehalten wird.

Beachten Sie bei der Entsorgung die nationalen Vorschriften.

Beachten Sie die in Ihrem Land gültigen, rechtlichen Bestimmungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten. Informieren Sie sich zum Beispiel auf www.rki.de

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines Medizinproduktes zu dessen Wiederverwendung als GEEIGNET validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächliche durchgeführte Aufbereitung – mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal – in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens in der Aufbereitungseinrichtung erforderlich.

Jede Abweichung von diesen bereitgestellten Anweisungen sollte durch den Sicherheitsbeauftragten der Praxis sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden.

Grundlage für diese Herstellerinformation sind Validierungen, die bei dem akkreditierten Labor Zwisler durchgeführt wurden.

Validierungsbericht:
1910.3009-hahn_manual reprocess_matrix / 2019

Kontakt zum Hersteller

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