

Gebrauchsanweisung

EN ISO 17664 Herstellerinformation zur Aufbereitung von Medizinprodukten

Einstufung nach RKI-Richtlinie: M+W Select Produkte:
Semikritisch A / Kritisch A Matrizenbänder

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.

Verletzung durch Schneidegefahr!

Matrizenbänder müssen sehr dünn und dennoch stabil und reißfest sein. Mit nur 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 Verletzungsgefahr ist bei den 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 möglich ist, müssen beide Enden des Matrizenbandes innerhalb des Schutzbereiches des Matrizenspanners liegen.

Am Patienten ist eine entsprechende und 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 Wiederaufbereitung 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 M+W Select Instrumente sind ansonsten keine besonderen Anforderungen zu beachten.

Manuelle Aufbereitung – Reinigung, Desinfektion, Trocknung

Ausstattung: Alkohol, z. B. Ethanol 70% reinst DAB

Verfahren:

1. Matrizen/Matrizenband der Verpackung entnehmen
2. In Alkohol, z. B. Ethanol 70% reinst DAB, zum Reinigen und Desinfizieren für 10 Minuten einlegen.
3. Gegebenenfalls überschüssigen Alkohol verdunsten lassen bis keine Restfeuchte mehr vorhanden ist.

Das desinfizierte Medizinprodukt muss unmittelbar nach der Desinfektion in einen bereits aufbereiteten Matrizenspanner eingesetzt werden. Eine Verpackung + Lagerung ist nicht vorgesehen, ausgenommen in den Fällen, bei dem die Matrize sterilisiert wird.

Wartung

Das Medizinprodukt muss nicht gewartet werden.

Kontrolle und Funktionsprüfung

Visuelle Kontrolle des Produkts vor Verwendung auf Unversehrtheit.

Verpackung

Verwenden Sie genormtes (DIN EN ISO 11607-1) und dafür vorgesehenes Verpackungsmaterial. Der Beutel muss groß genug sein, so dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht.

Sterilisation

Wird das Medizinprodukt für restaurative Maßnahmen verwendet, bei der dieses mit offenen Wunden in Kontakt kommt, ist eine Sterilisation materialtechnisch möglich und bei „Kritisch A“ vorgegeben.

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 Sterilverpackungen.

Zusatzinformationen

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, dass die Maximalbelastung der Geräte eingehalten wird. Beachten Sie bei der Entsorgung die nationalen Vorschriften. Grundlage für diese Herstellerinformation sind Validierungen, die bei dem akkreditierten Labor Zwisler durchgeführt wurden.

Validierungsbericht: 1910.3009-hahn_manual reprocess_matrix / 2019

Kontakt

M+W Dental GmbH, Reichardsweide 40, 63654 Büdingen

Tel.: +49 (0) 60 42 – 88 00 88, www.mwdental.de

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

Beachten Sie auch die üblichen Unfallverhütungsvorschriften (UVV). 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.



Instructions for use

For the processing of resterilizable medical devices according to EN ISO 17664

Classification according to RKI guidelines: M+W Select products:
Semi-critical A/ critical A Matrizenbänder

Warnings

Observe the standard accident prevention regulations (UVV)

We are not aware of any warnings if the instructions for the devices and disinfection and cleaning agents to be used are followed.

Injury risk of cutting!

Matrix bands must be very thin and yet stable and tear-resistant. Due to their low thickness and stability with only 0.03, 0.04 or 0.05 mm, the matrix bands have an edge that can also cut when they are pressed on and/or pulled of with pressure. Even paper has a cutting potential that can injure/cut the skin.

Dentists and dental staff are generally aware of this risk potential of injury.

Handling in general, assembling in the matrix retractor as well as using on a patient must be carried out with appropriate care to avoid injuries from cutting.

As far as a protective area is possible, both ends of the matrix band must lie within the protective area of the matrix retractor.

Appropriate and careful use on the patient is necessary to avoid injuries from cutting.

Limitation on reprocessing

Not for reprocessing

Matrixes and matrix bands are intended for **single use only** and must not be reused or reprocessed.

Instructions

The procedures described are well known and based on standard equipment and consumable materials.

Point of use

Carry out reprocessing only in the rooms/areas designated for this. Observe the effective hygiene measures in accordance with the country-specific guidelines.

Storage and transport

Storage and transport must be carried out in the rooms and containers designated by the practice.

Preparation for decontamination

Observe the standard instructions for instruments in your practice. No other special requirements need to be followed for our HAHNENKRATT products.

Manual Preparation – Cleaning, disinfection and drying:

Equipment: Alcohol, e.g. ethanol 70% pure DAB
Procedure:

1. remove matrixes/ matrix bands from the packaging and
2. put in alcohol, e.g. ethanol 70% pure DAB, for cleaning and disinfecting for 10 minutes
3. if necessary, allow excess alcohol to evaporate until there is no more residual moisture

Immediately after disinfection, the disinfected medical device must be inserted into an already processed matrix retractor. Packaging and storage is not intended, except in cases when the matrixes are sterilized.

Maintenance

The medical device does not require maintenance.

Inspection and functional check

Visual inspection of the product for intactness before use.

Packaging

Use standardized (DIN EN ISO 11607-1) and appropriate packaging material. The packaging must be large enough so that no stress is placed on the seal.

Sterilization

If the medical device is used for restorative measures where it comes into contact with open wounds, sterilization is possible and specified as „Critical A“.

According to RKI published in the Bundesgesundheitsblatt 2012-55:1244-1310 „Hygiene requirements for the reprocessing of medical devices“ page 1248, Table 1 Risk assessment and classification of medical devices:

Semi critical A: Sterilization (X)= step is optional

Critical A: Sterilization X = Always sterilize with moist heat

Equipment: Steam sterilizer, according DIN EN ISO 17665 moist heat Procedure:

Steam sterilization using a fractionated vacuum method at 134°C in a device in accordance with EN 13060:

1. Fractionated pre-vacuum method (at least 3-fold)
2. Sterilization temperature 134°C
3. Exposure time: 5 minutes (full cycle)
4. Drying time: 10 minutes

Observe standard EN 17655 for sterilization with moist heat.

Follow the operating instructions of the device manufacturer and the manufacturer of the sterile packaging.

Additional information

Any serious incidents that occur in connection with the product must be reported to the manufacturer and the competent authority of the member state in which the user and/or patient is established.

Make sure that the maximum load of the devices is observed.

Observe the national regulations for disposal.

Basis for this Manufacturer's Information are validations, which were carried out by the accredited laboratory Zwisler.

Validation report:

1910.3009-hahn_manual reprocess_matrix / 2019

Contact

M+W Denta GmbH, Reichardsweide 40, 63654 Büdingen
Tel.: +49 (0) 60 42 – 88 00 88, www.mwdental.de

Observe your country's applicable legal requirements for the reprocessing of medical devices. You can find information about this at www.rki.de

Also observe the standard German accident prevention regulations (UVV)

The instructions provided above have been validated by the medical device manufacturer as being SUITABLE for the preparation of a medical device for reuse. It is the responsibility of the operator to ensure that the actual processing performed in the processing facility – including the equipment, materials and personnel used – achieves the desired result. This usually requires validation and routine monitoring of the procedure in the processing facility.

Any deviation from the instructions provided should be carefully evaluated for effectiveness and any possible negative consequences by the practice's safety officer.

