

Instrukcja Bezpieczeństwa - Taśmy Matrycowe

Zgodna z wymogami Rozporządzenia (UE) 2023/988 - GPSR

Przeznaczenie Produktu:

Taśmy matrycowe są przeznaczone do użytku wyłącznie przez wykwalifikowany personel stomatologiczny (lekarzy dentystów, higienistki, asystentki stomatologiczne). Służą do tworzenia tymczasowej ściany wokół preparowanego zęba podczas zabiegów stomatologii odtwórczej (np. zakładania wypełnień), co umożliwia prawidłową kondensację i kształtowanie materiału wypełniającego oraz odtworzenie punktu stycznego i prawidłowego konturu anatomicznego zęba.

Ostrzeżenia dotyczące Bezpieczeństwa:

1. **Ryzyko Skaleczenia:** Taśmy mogą mieć ostre krawędzie. Należy zachować szczególną ostrożność podczas ich aplikacji, adaptacji i usuwania, aby uniknąć przypadkowego skaleczenia tkanek miękkich pacjenta (dziąseł, języka, policzków) oraz rąk personelu.
2. **Ryzyko Aspiracji lub Połknięcia:** Ze względu na mały rozmiar, istnieje ryzyko przypadkowego połknięcia lub aspiracji (zadławienia) taśmy lub jej fragmentu, zwłaszcza w przypadku jej pęknięcia. Należy zapewnić stabilne zamocowanie taśmy. Zaleca się stosowanie koferdamu jako środka prewencyjnego. W przypadku poluzowania lub pęknięcia taśmy, należy natychmiast usunąć wszystkie fragmenty z jamy ustnej pacjenta.
3. **Użycie Jednorazowe vs Wielokrotne:** Sprawdzić oznaczenie produktu. Taśmy przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być ponownie sterylizowane ani używane u innego pacjenta ze względu na ryzyko zakażenia krzyżowego i potencjalną utratę właściwości mechanicznych. Taśmy wielokrotnego użytku należy czyścić i sterylizować ściśle według zaleceń producenta przed każdym użyciem.
4. **Reakcje Alergiczne:** Niektóre taśmy (szczególnie metalowe) mogą zawierać materiały (np. nikiel), które mogą wywoływać reakcje alergiczne u wrażliwych pacjentów lub personelu. Należy zebrać wywiad dotyczący alergii przed zastosowaniem produktu.
5. **Ochrona Oczu:** Zaleca się, aby personel stosował ochronę oczu podczas pracy z taśmami, szczególnie podczas ich napinania, zdejmowania lub w przypadku ryzyka pęknięcia.

Środki Ostrożności i Bezpieczne Użytkowanie:

ProLine S.A., ul. Brzozowa 5, 55-095 Mirków, NIP: 8951898022, KRS: 0000282071, Regon: 020482041, BDO: 000437899. Wpisana przez Sąd Rejonowy dla Wrocławia - Fabrycznej Wydział VI KRS pod nr: 0000282071. Kapitał zakładowy Spółki wynosi 500000 zł i został on opłacony w całości.

1. **Dobór Taśmy:** Należy dobrać odpowiedni rodzaj, rozmiar i kształt taśmy do konkretnej sytuacji klinicznej i preparowanego zęba.
2. **Kontrola Przed Użyciem:** Przed założeniem należy sprawdzić integralność taśmy – czy nie jest uszkodzona, zdeformowana lub pęknięta. Nie używać uszkodzonych taśm.
3. **Prawidłowa Aplikacja:** Umieszczać taśmę ostrożnie, zapewniając jej szczelne dopasowanie do brzegu preparacji, szczególnie w okolicy dodziąstowej, aby zapobiec powstawaniu nawisów wypełnienia. Unikać nadmiernego wciskania taśmy pod dziąsło, co mogłoby spowodować uraz.
4. **Stabilizacja:** Używać odpowiednich systemów mocujących (np. napinacze, formówki pierścieniowe) oraz klinów międzyczębowych w celu stabilizacji taśmy i zapewnienia właściwego kontaktu z zębem sąsiednim. Napinać z umiarkowaną siłą, aby uniknąć deformacji taśmy lub nadmiernego ucisku na tkanki.
5. **Ostrożne Usuwanie:** Po zakończeniu procedury wypełniania i wstępnym związaniu/utwardzeniu materiału, należy ostrożnie poluzować system mocujący i delikatnie usunąć taśmę (oraz kliny), wykonując ruchy zgodne z jej kształtem, aby nie uszkodzić świeżego wypełnienia ani tkanek otaczających.
6. **Użytkowanie Zgodnie z Przeznaczeniem:** Stosować taśmy wyłącznie w celach, do których są przeznaczone w stomatologii.

Przechowywanie:

- Przechowywać taśmy w oryginalnym opakowaniu, w czystym i suchym miejscu.
- Chronić przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego, wilgocią, ekstremalnymi temperaturami oraz zanieczyszczeniami chemicznymi.
- Przechowywać w sposób uniemożliwiający przypadkowe uszkodzenie lub zniekształcenie.

Utylizacja:

- Zużyte taśmy należy traktować jako potencjalnie zakaźny odpad medyczny.
- Należy je utylizować zgodnie z obowiązującymi w danej placówce procedurami oraz lokalnymi i krajowymi przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami medycznymi, zwłaszcza ostrymi (jeśli dotyczy).

Zgłaszanie Zdarzeń Niepożądanych:

ProLine S.A., ul. Brzozowa 5, 55-095 Mirków, NIP: 8951898022, KRS: 0000282071, Regon: 020482041, BDO: 000437899. Wpisana przez Sąd Rejonowy dla Wrocławia - Fabrycznej Wydział VI KRS pod nr: 0000282071. Kapitał zakładowy Spółki wynosi 500000 zł i został on opłacony w całości.

- Wszelkie zdarzenia niepożądane lub problemy związane z bezpieczeństwem produktu (np. pęknięcie podczas użytkowania, nieoczekiwana reakcja tkankowa) należy odnotować i w stosownych przypadkach, zgłosić zgodnie z wewnętrznymi procedurami placówki oraz obowiązującymi przepisami prawa.

Uwaga: Niniejsza instrukcja zawiera ogólne zasady bezpieczeństwa. Należy zawsze zapoznać się i przestrzegać również szczegółowych instrukcji dostarczonych przez konkretnego producenta danej taśmy matrycowej.