

Istruzione per l'uso

Supporti per prodotti per il controllo di articolazione e occlusione
BK 132, BK 133, BK 142, BK 143, BK 144, BK 145



Produttore

Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG
Oskar-Schindler-Str. 4
50769 Köln
Germania

Telefono: +49 221 70936-0
Fax: +49 221 70936-66
E-Mail: info@bauschdental.de
Internet: www.bauschdental.de



Data di pubblicazione: 2019-02-04

1 Descrizione generale e destinazione d'uso del dispositivo medico

Il supporto è uno strumento per l'applicazione dei prodotti per il controllo dell'occlusione nell'apertura della bocca del paziente.

Il supporto può essere sterilizzato.

2 Indicazione

- Lo strumento può essere sterilizzato con vapore (calore umido, 134°C).
- Lo strumento deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato prima di ogni utilizzo.
- Smaltimento: Lo strumento deve essere smaltito con i normali rifiuti contaminati.

3 Contenuto

- 1 pinzetta (pinzetta a morsetto BK 132, BK 133, BK 142, BK 144, BK 145) o
- 10 pinzette e 5 pezzi di raccordo (Fix-Clip BK 143)
- Istruzioni per l'uso

4 Preparazione

Lo strumento deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato prima di ogni utilizzo; questo vale in particolare per il primo utilizzo dopo la consegna, in quanto lo strumento viene consegnato non sterile (pulizia e disinfezione dopo la rimozione dell'imballaggio di trasporto; sterilizzazione dopo l'imballaggio). Osservare le istruzioni dettagliate per la rigenerazione al punto "6 Rigenerazione".

5 Uso

- Rimuove lo strumento dalla confezione sterile in conformità alle normali pratiche igieniche (uso di guanti monouso).
- Bloccare il dispositivo per il test di occlusione (ad es. carta o pellicola) nel supporto in modo che sia buccale (tra guancia e dente) nella bocca del paziente quando viene utilizzato.
- Controllare che carta o pellicola sia saldamente inserito nel supporto.
- Utilizza il supporto buccale, tenere carta o pellicola tra i rispettivi denti della mascella superiore e inferiore.
- Eseguire il controllo dell'occlusione statico o dinamico.
- Dopo avere eseguito il controllo dell'occlusione, rimuove il supporto con carta o pellicola dalla bocca e smaltire questi usati con i normali rifiuti contaminati.
- Preparare il supporto per la rigenerazione.

6 Rigenerazione

In principio, si segnala: "Le Esigenze d'igiene durante la preparazione depurazione di dispositivi medici raccomandate della Commissione per igiene l'ospedale e la prevenzione delle infezioni (KRINKO) presso l'Istituto Robert Koch (RKI) e l'Istituto Federale per i Medicamenti e dei Dispositivi Medici (BfArM)," Bundesgesundheitsblatt 2012-55 : 124-1310.

Lo strumento deve essere rigenerato direttamente dopo ogni trattamento (entro un massimo di 2 ore):

- Pulire accuratamente il supporto a mano con uno spazzolino con setole rigide.
- Nota: La pulizia deve essere fatta in un bagno d'acqua, senza detergente aggiuntivo sotto la superficie dell'acqua, per raggiungere sia una pulizia sufficiente dello strumento che per evitare il fissaggio di proteina e anche per proteggere l'ambiente dalla contaminazione con acqua spruzzata.
- Lavaggio intermedio del supporto con acqua (almeno qualità dell'acqua potabile).
- Lavare e disinfettare lo strumento come da abitudine in uno studio medico. Esempi: Becht Bechtol Futura, Dürr Dental ID 213, disinfezione di strumenti, Pluradent Instrumentenbad Pluline, Schülke & Mayr

Lysetol V (vedi anche "Lista dei disinfettanti e metodi esaminati e affermati dall'Istituto Robert Koch" o lista disinfettanti VAH).

- Nota: detergenti e disinfettanti contenenti formaldeide possono essere utilizzati solo dopo la pulizia adeguata per evitare fissaggio delle proteine.
- Nota: Le istruzioni d'uso dei disinfettanti e detergenti devono essere seguite esattamente. Seguire in particolare le concentrazioni da usare e il tempo di contatto!
- Nota: Con pulizia a macchina, istruzioni d'uso del produttore devono essere seguite esattamente!
- Pulizia finale delle parti degli strumenti con acqua (almeno qualità dell'acqua potabile, la raccomandazione: acqua demineralizzata con qualità microbiologica equivalente dell'acqua potabile).
- Asciugare.
- Controllo visivo per corrosione, superfici o forme lesionati e contaminazioni. Strumenti lesionati devono essere eliminati (limitazione numerica di riutilizzo, vedi capitolo "Riutilizzo"). Se ci dovessero essere altri residui di contaminazione, la pulizia va ripetuta in tutte le sue fasi (pulizia, lavaggio intermedio, disinfezione, depurazione e asciugatura finale).
- Lo strumento deve essere privo di ogni residuo e completamente asciutto prima di un nuovo utilizzo.
- Una manutenzione dello strumento non è necessaria.
- Lo strumento è confezionato in un sacchetto sterilizzato monouso e sufficientemente grande, conforme a EN ISO 11607 868-2ff (adatto per la sterilizzazione a vapore) è imballato e sigillato. Seguire le istruzioni del produttore dei sacchetti di sterilizzazione e delle macchine di sigillatura secondo le richieste della normativa attuale.
- **La sterilizzazione deve essere avvenuta con un metodo convalidato con calore umido in autoclave secondo DIN EN 13060 tipo B, DIN EN 285 e ANSI AAMI ST79. Seguire istruzioni del produttore dell'autoclave.**
- **Sterilizzate lo strumento con calore umido (vapore saturo) utilizzando un processo di prima vuoto per 5 minuti a 134°C.**
- **La durata di conservazione per i dispositivi medici sterili è descritta nella norma DIN 58953-8 e dipende da influenze esterne durante la conservazione, trasporto e l'utilizzo.**

7 Riutilizzo

La frequente rigenerazione non ha alcun effetto o limitazione su questo strumento, poiché la fine della vita del prodotto è determinata dall'usura e dal danno causato dall'uso.

L'uso di strumenti danneggiati o sporchi è responsabilità dell'utente.

In caso di violazione, ogni responsabilità sarà esclusa.

8 Symboli



Produttore



Conformità alla direttiva UE sui dispositivi medici

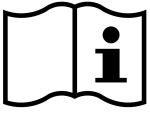


Unique Device Identifier (Identificatore unico del dispositivo)

Istruzione per l'uso

Supporti per prodotti per il controllo di articolazione e occlusione
BK 132, BK 133, BK 142, BK 143, BK 144, BK 145

Bausch



Consultare le istruzioni per l'uso