

Hersteller 

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

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



Stand der Gebrauchsanweisung: 2019-12-06

1 Allgemeine Beschreibung und Zweckbestimmung des Medizinprodukts

Der Halter ist ein Instrument hergestellt aus Edelstahl oder Kunststoff zum Applizieren von Okklusionsprüfmitteln in die Mundhöhle des Patienten.
Der Halter ist sterilisierbar.

Indikation

Die Halter dienen als Prüfhilfsmittel zur Applikation der Artikulationspapiere und Occlusionsprüffolien. Sie können sowohl vom Zahnarzt im Mund des Patienten oder an Modellen, als auch vom Zahntechniker im Labor angewendet werden.

Kontraindikation

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

Nebenwirkungen

Mögliche Nebenwirkung könnten allergische Reaktionen sein. Die Erfahrungen mit den Produkten sowie die klinische Bewertung zeigen, dass noch keine negativen Meldungen in Bezug auf eine allergische Reaktion verifiziert werden konnten.

Werden die Produkte mit neuen, heute noch nicht bekannten Produkten oder Materialien benutzt, können Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen auftreten.

2 Hinweise

- Vor jeder Benutzung ist der Okklusionsprüfmittelhalter (Instrument) zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren.
- Das Instrument kann mit Dampf (feuchte Hitze, 134°C) sterilisiert werden.
- Das Instrument kann zusammen den Artikulationspapieren oder Occlusionsprüffolien der Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG verwendet werden.
- Die Halter BK 132 BK 133, BK 142 und BK 144 können zudem zusammen mit dem Zubehör BK 146 (Arti-Grip™) verwendet werden.
- Entsorgung: Das Instrument ist mit dem praxisüblichen kontaminierten Abfall zu entsorgen.

3 Packungsinhalt

- 1 Halter (Klemmpinzette BK 132, BK 133, BK 142, BK 144, BK 145) oder
- 10 Halter und 5 Verbinder (Fix-Clip BK 143)
- Gebrauchsanweisung

4 Vorbereitung

Das Instrument muss vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt insbesondere auch für die Erstanwendung nach der Auslieferung, da das Instrument unsteril ausgeliefert wird (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Transportverpackung; Sterilisation nach Verpackung). Bitte beachten Sie dazu die detaillierten Vorgaben zur Wiederaufarbeitung unter Punkt „6 Wiederaufbereitung“.

5 Anwendung

- Das Instrument unter Berücksichtigung der üblichen Praxishygiene (Benutzung von Einmalhandschuhen) der Sterilverpackung entnehmen.
- Das Okklusionsprüfmittel (z.B. Papier oder Folie) so in den Halter einklemmen, dass sich dieser bei der Anwendung im Mund des Patienten bukkal (zwischen Wange und Zahn) befindet.
- Den festen Sitz des Okklusionsprüfmittels im Halter prüfen.
- Mit dem Halter bukkal das Okklusionsprüfmittel zwischen die betreffenden Zähne des Ober- und Unterkiefer halten.

- Die statische oder dynamische Okklusionsprüfung durchführen.
- Nach erfolgter Okklusionsprüfung den Halter mit dem Okklusionsprüfmittel aus dem Mund entnehmen und das gebrauchte Okklusionsprüfmittel mit dem praxisüblichen kontaminierten Abfall entsorgen.
- Den Halter für die Wiederaufbereitung vorbereiten.

6 Wiederaufbereitung

Grundsätzlich ist zu beachten: „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)“, Bundesgesundheitsblatt 2012-55:1244–1310.

Das Instrument muss direkt nach jeder Behandlung (innerhalb von maximal 2 h) wiederaufbereitet werden:

- Den Halter von Hand mit einer kleinen Bürste mit festen Borsten gründlich reinigen.
- Hinweis: Die Reinigung sollte in einem Wasserbad ohne weitere Reinigungszusätze unterhalb der Wasseroberfläche erfolgen, um sowohl eine ausreichende Reinigung der Instrumententeile unter Vermeidung einer Proteinfixierung zu erreichen, als auch die Umgebung vor einer Kontamination mit Spritzwasser zu schützen.
- Den Halter mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) zwischenspülen.
- Den Halter in ein praxisübliches Reinigungs- und Desinfektionsbad legen. Beispiele:
 - Becht Premium Konzentrat
 - Dürr Dental ID 213 Instrumenten Desinfektion
 - Pluradent Instrumentenbad PLULINE
 - Schülke & Mayr gigasept® instru AF
 - Siehe auch „Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren“ oder Desinfektionsmittel-Liste VAH.
 - Hinweis: Formaldehydhaltige Reinigungs- und Desinfektionsmittel dürfen nur nach ausreichender Reinigung angewendet werden, um eine Proteinfixierung zu vermeiden.
 - Hinweis: Die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Reinigungs- und Desinfektionsmittels ist genau zu beachten. Insbesondere sind die zu verwendenden Konzentrationen und die Einwirkzeiten zu beachten!
 - Hinweis: Bei maschineller Reinigung muss die Gebrauchsanweisung des Herstellers genau beachtet werden!
- Abschlusspülung des Halters mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität, empfehlenswert: demineralisiertes Wasser mit mikrobiologischer Qualität entsprechend Trinkwasser).
- Trocknen.
- Sichtkontrolle auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen, Formschäden sowie Verunreinigungen. Beschädigte Instrumente sind auszusondern (zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendung siehe Kapitel „Wiederverwendbarkeit“) Sollten noch Restverunreinigungen vorhanden sein, so muss der gesamte Reinigungsvorgang mit allen Schritten wiederholt werden (Reinigung, Zwischenspülung, Desinfektion, Abschlusspülung und Trocknung).
- Der Halter muss vor der weiteren Aufbereitung frei von jeglichen Rückständen und trocken sein.
- Eine Wartung des Halters ist nicht erforderlich.
- Den Halter in hinreichend große Einmalsterilisationsbeutel gemäß EN 868-2ff ISO 11607 (für Dampfsterilisation geeignet) verpacken und versiegeln. Beachten Sie die Anweisungen der Hersteller der Sterilisationsbeutel und der Versiegelungsmaschinen und die aktuellen normativen Anforderungen.
- Die Sterilisation muss in einem validierten Verfahren mit feuchter Hitze in einem Autoklaven gemäß DIN EN 13060 Typ B bzw. DIN EN 285 bzw. ANSI AAMI ST79 erfolgen. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Autoklaven.
- Den Halter mit feuchter Hitze (gesättigtem Wasserdampf) unter Verwendung eines Vorvakuum-Verfahrens für **5 Minuten bei 134 °C** sterilisieren.
- Nach der Sterilisation den Halter in der geschlossenen Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei lagern.
- Die empfohlene Lagerdauer für sterile Medizinprodukte ist in Norm DIN 58953-8 beschrieben und hängt von äußeren Einflüssen und Einwirkungen bei Lagerung, Transport und Handhabung ab.

7 Wiederverwendbarkeit

Häufiges Wiederaufbereiten hat keine Auswirkung oder Einschränkung auf dieses Instrument, da das Ende der Produktlebensdauer von Verschleiß und Beschädigungen durch den Gebrauch bestimmt wird.

Die Verwendung von beschädigten und verschmutzten Instrumenten liegt in der Verantwortung des Anwenders.

Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

8 Entsorgungshinweise

Das Instrument ist entweder mit dem üblichen Praxisabfall zu entsorgen oder vor der Entsorgung wiederaufzubereiten (zu sterilisieren).

9 Meldung von Vorkommnissen

Im Zusammenhang mit dem Produkt auftretende, schwerwiegende Vorkommnisse sind an den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats zu melden.

10 Symbole



Hersteller



Herstelldatum



Sterilisieren im Dampfsterilisator mit gesättigtem Wasserdampf (Autoklavieren) bei 134°C



„GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN“



Bestellnummer



Unique Device Identifier (eindeutiger Produktidentifikator)



Konformität mit den relevanten EU-Regularien