

Instrucciones de Uso

Pinzas para materiales de control oclusal

BK 132, BK 133, BK 142, BK 143, BK 144, BK 145



Fabricante

Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG
Oskar-Schindler-Str. 4
50769 Colonia
Alemania

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



Fecha de emisión: 2019-12-06

1 Descripción general y uso previsto del dispositivo médico

La pinza es un instrumento de acero inoxidable o plástico para la utilización de materiales de prueba de oclusión en la cavidad oral del paciente. La pinza es esterilizable.

Sólo para uso profesional.

Indicación

Las pinzas sirven para aplicar de manera sencilla papeles y folios de articular. Pueden ser utilizados por los dentistas en la boca del paciente o en modelos, así como por los técnicos dentales en el laboratorio.

Contraindicación

No se conocen.

Efectos secundarios

Los posibles efectos secundarios pueden ser reacciones alérgicas específicas. Sin embargo, dada la historia del producto de más de diez años, no se ha verificado un informe documentado de reacciones alérgicas. Pueden producirse efectos secundarios o interacciones si los productos se usan con productos o materiales nuevos y desconocidos.

2 Notas

- Antes de cada uso la pinza (instrumento) debe ser limpiada, desinfectada y esterilizada.
- El instrumento puede esterilizarse al vapor (calor húmedo, 134°C).
- El instrumento se puede utilizar en combinación con papeles y folios fabricados por Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG.
- Las pinzas BK 132, BK 133, BK 142 y BK 144 se pueden utilizar también con el accesorio BK 146 (Arti-Grip™).
- Eliminación: el instrumento debe desecharse con los residuos contaminados de la práctica habituales.

3 Contenido del paquete

- 1 Pinza (Pinzas de sujeción BK 132, BK 133, BK 142, BK 144, BK 145) o
- 10 pinzas sueltas y 5 conectores (Fix-Clip BK 143)
- Instrucciones de uso

4 Preparación

El instrumento debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso. Esto también se aplica en particular a la aplicación inicial después de la entrega, ya que el instrumento se entrega sin esterilizar. Consulte los requisitos detallados para el reprocesamiento, descritos en la sección 6 Reprocesamiento.

5 Aplicación

- Retire el instrumento del embalaje de acuerdo con la práctica de higiene estándar (uso de guantes desechables).
- Sujete el material de control de oclusión (p. ej. papel o folio de articular) con la pinza para que quede bucal (entre la mejilla y el diente) en la boca del paciente durante el uso.
- Compruebe que el material de oclusión esté firmemente sujeto en la pinza.
- Utilice la pinza para sujetar bucalmente el material de control oclusal entre los dientes respectivos de la mandíbula superior e inferior.
- Realizar la prueba de oclusión estática y dinámica.
- Después de realizar el test oclusal, retire de la boca la pinza con el material de test oclusal y deseche el material usado con los desechos de la práctica normales y contaminados.
- Prepare la pinza para el reprocesamiento.

6 Reprocesamiento

Se debe prestar atención general a: "Requisitos de higiene para el procesamiento de dispositivos médicos: Recomendación de la Comisión de Higiene Hospitalaria y Prevención de Infecciones (KRINKO) en el Instituto Robert Koch (RKI) y el Instituto Federal de Drogas y Dispositivos Médicos (BfArM), "Federal Health Bulletin 2012 • 55: 1244-1310.

Los instrumentos deben reprocesarse inmediatamente después de cada tratamiento (dentro de un máximo de 2 horas):

- Limpie minuciosamente los instrumentos a mano, usando un cepillo pequeño apropiado con cerdas firmes.
- Nota: La limpieza debe realizarse en un baño de agua, sin ningún agente de limpieza adicional, debajo de la superficie del agua, para lograr una limpieza suficiente de las partes de los instrumentos y para evitar la fijación de proteínas, así como para proteger el medio ambiente contra la contaminación con salpicaduras de agua.
- Enjuague los instrumentos con agua (al menos la calidad del agua potable).
- Coloque las piezas en un baño de limpieza y desinfección habitual. Ejemplos
 - Becht Bechtol Futura
 - Dürr Dental ID 213 instrument disinfection
 - Pluradent Pluline instrument bath
 - Schülke & Mayr gigasept® instru AF
 - Nota: Lista de desinfectantes y procedimientos de desinfección probados y aprobados por el instituto Robert Koch o la lista de desinfectantes de VAH.
 - Nota: Para prevenir la fijación de proteínas, se pueden utilizar agentes de limpieza y desinfección que contengan formaldehído solo después de una limpieza adecuada
 - Nota: Siga estrictamente las instrucciones proporcionadas por el fabricante del agente de limpieza o desinfectante. En particular, ¡siga siempre la concentración requerida y el tiempo de estancia.
 - Nota: En caso de limpieza automática, ¡siga estrictamente las instrucciones del fabricante!
- Lavado final de los instrumentos con agua (al menos calidad del agua potable, recomendable: agua desmineralizada con calidad microbiológica igual al agua potable).
- Secado.
- Verificación visual de corrosión, superficies dañadas, astillado, daños en la forma y contaminación. Los instrumentos dañados se descartarán (número limitado de ciclos de reacondicionamiento, consulte la Sección "Reutilización"). En caso de contaminación residual, se repetirá todo el procedimiento de limpieza con todas las etapas (limpieza, enjuague intermitente, desinfección, enjuague final y secado).
- El instrumento y todas las partes deben estar libres de residuos y estar secos antes de la preparación posterior.
- El instrumento no requiere mantenimiento.
- Todas las partes del instrumento deben empaquetarse y sellarse en bolsas de esterilización de un solo uso y tamaño adecuado que cumplan con la norma EN 868-2ff ISO 11607 (adecuada para la esterilización con vapor). Siga las instrucciones del fabricante de las bolsas de esterilización y las máquinas de sellado y los requisitos estándar actuales.
- La esterilización debe completarse en un procedimiento validado utilizando calor húmedo en un autoclave de acuerdo con DIN EN 13060 Tipo B y DIN EN 285 y ANSI AAMI ST79. Siga las instrucciones de uso del fabricante del autoclave.
- Esterilice el instrumento utilizando calor húmedo (vapor saturado) y un procedimiento de prevació durante **5 minutos a 134°C**.
- Una vez completada la esterilización, las piezas del instrumento deben almacenarse secas y sin polvo en el paquete de esterilización sellado.
- El período de almacenamiento recomendado para productos médicos estériles se describe en la norma DIN 58953-8 y depende de las influencias y efectos externos durante el almacenamiento, transporte y manipulación.

7 Reusabilidad

El reacondicionamiento frecuente no tiene ningún efecto o límite en el uso del instrumento, ya que el final de la vida útil del producto está determinado por el desgaste y los daños debidos al uso. El usuario asume la responsabilidad del uso de instrumentos dañados o contaminados. No asumimos ninguna responsabilidad si no se siguen estas recomendaciones.

8 Instrucciones de eliminación

Antes de desechar el instrumento, debe esterilizarse o eliminarse con los desechos médicos contaminados normales.

9 Notificación de incidentes

Los eventos adversos graves que ocurran en relación con el producto deben informarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro.

10 Símbolos



Fabricante



Fecha de fabricación



Esterilizable por vapor hasta la temperatura especificada



„Siga las instrucciones del fabricante“



Número de referencia



Unique Device Identifier



Conformidad con la normativa pertinente de la UE