

Instructions d'utilisation

Support pour les moyens de contrôle de l'occlusion

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



Fabricant

Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG
Oskar-Schindler-Str. 4
50769 Cologne
Allemagne

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



Date d'édition d'instructions d'utilisation : 2019-12-06

1 Description générale et finalité du dispositif médical

Le support est un instrument en acier inoxydable ou en plastique pour l'application des moyens de contrôle de l'occlusion dans la cavité buccale du patient. Le support est stérilisable.

Indication

Les supports servent à faciliter l'application des papiers d'articulation et des feuilles d'occlusion. Ils peuvent être utilisés par le dentiste dans la bouche du patient ou sur des modèles, ainsi que par le technicien dentaire au laboratoire.

Contre-Indication

Il n'y a pas de contre-indications connues.

Effets secondaires

Les effets secondaires possibles pourraient être des réactions allergiques. L'expérience avec les produits et l'évaluation clinique montrent qu'aucun rapport négatif de réaction allergique n'a encore été vérifié. Si les produits sont utilisés avec de nouveaux produits ou matériaux pas encore connus aujourd'hui, des effets secondaires ou des interactions peuvent se produire.

2 Notes

- Avant chaque utilisation, la pince d'occlusion (instrument) doit être nettoyée, désinfectée et stérilisée.
- L'instrument peut être stérilisé à la vapeur (chaleur humide, 134°C).
- L'instrument peut être combiné et utilisé avec les papiers d'articulation ou les feuilles d'occlusion de la société Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG.
- Les supports BK 132 BK 133, BK 142 et BK 144 peuvent également être utilisés avec les accessoires BK 146 (Arti-Grip™).
- Élimination : L'instrument doit être éliminé avec les déchets contaminés habituels.

3 Contenu de l'emballage

- 1 Support (Pince BK 132, BK 133, BK 142, BK 144, BK 145) ou
- 10 Supports et 5 éléments connecteurs (Fix-Clip BK 143)
- Instructions d'utilisation

4 Préparation

L'instrument doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé avant chaque utilisation ; cela s'applique également, en particulier, à la première demande après la délivrance, parce que l'instrument est livré non stérile (nettoyage et désinfection après retrait de l'emballage de transport ; Stérilisation après emballage). Veuillez noter les spécifications détaillées pour le retraitement sous le point "6 Retraitement".

5 Application

- Retirez l'instrument de l'emballage stérile conformément aux pratiques d'hygiène habituelles (utilisation de gants jetables).
- Fixez le papier à articuler ou la feuille d'occlusion dans la pince pour simplifier l'accès buccal du patient (entre la joue et la dent).
- Vérifiez que le moyen de contrôle de l'occlusion est bien en place dans le support.
- En utilisant le support par voie buccale, tenez le matériel de test d'occlusion entre les dents concernées de la mâchoire supérieure et inférieure.
- Effectuez le contrôle de l'occlusion statique ou dynamique.
- Après le contrôle de l'occlusion terminé, retirez le support avec le moyen de contrôle utilisé de la bouche et jetez-le avec les déchets contaminés du cabinet.
- Préparez le support pour le retraitement.

6 Retraitement

En principe, il convient d'observer ce qui suit : «Exigences en matière d'hygiène dans le retraitement des dispositifs médicaux Recommandation de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections (KRINKO) à l'Institut Robert Koch (RKI) et à l'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux (BfArM)", Journal officiel de la santé 2012-55:1244-1310».

L'instrument doit être retraité immédiatement après chaque traitement (dans un délai maximum de 2 h) :

- Nettoyez soigneusement le support à la main avec une petite brosse à poils fermes.
- Remarque : Le nettoyage doit être effectué dans un bain d'eau sans autres additifs de nettoyage sous la surface de l'eau afin d'obtenir un nettoyage suffisant des parties de l'instrument sans fixation de protéines et de protéger l'environnement contre la contamination par les éclaboussures d'eau.
- Rincez le support avec de l'eau (au moins de qualité potable).
- Placez le support dans un bain de nettoyage et de désinfection standard. Exemples :
 - Becht Premium Konzentrat
 - Dürr Dental ID 213 Instrumenten Desinfektion
 - Pluradent Instrumentenbad PLULINE
 - Schülke & Mayer gigasept® instru AF
 - Voir aussi "Liste des désinfectants et des procédures de désinfection testés et approuvés par l'Institut Robert Koch" ou Liste des désinfectants VAH.
 - Remarque : Les détergents et désinfectants contenant du formaldéhyde ne peuvent être utilisés qu'après un nettoyage suffisant pour éviter la fixation des protéines.
 - Remarque : Les instructions d'utilisation du fabricant de l'agent de nettoyage et de désinfection doit être strictement respecté. En particulier, les concentrations à utiliser et les durées d'exposition doivent être respectées !
 - Remarque : En cas de nettoyage à la machine, les instructions d'utilisation du fabricant doivent être strictement respectées !
- Rinçage final du détenteur à l'eau (au moins de qualité eau potable, recommandé : eau déminéralisée avec une qualité microbiologique correspondant à l'eau potable).
- Séchage.
- Contrôle visuelle pour détecter la corrosion, les surfaces endommagées, l'éclatement, les dommages causés par les moisissures et la contamination. Les instruments endommagés doivent être triés (pour les limites d'utilisation, voir le chapitre "Réutilisation"). S'il reste une contamination résiduelle, il faut répéter l'ensemble du processus de nettoyage avec toutes les étapes (nettoyage, rinçage intermédiaire, désinfection, rinçage final et séchage).
- Le support doit être exempt de tout résidu et sec avant toute transformation ultérieure.
- L'entretien du support n'est pas nécessaire.
- Emballer et sceller le support dans des sachets de stérilisation jetables suffisamment grands selon la norme EN 868-2ff ISO 11607 (adaptés à la stérilisation à la vapeur). Suivez les instructions des fabricants de sacs de stérilisation et du l'appareil de scellage et les exigences normatives en vigueur.
- La stérilisation doit être effectuée selon un procédé validé avec de la chaleur humide dans un autoclave conformément à la norme DIN EN 13060 type B ou DIN EN 285 ou ANSI AAMI ST79. Suivez les instructions d'utilisation fournies par le fabricant de l'autoclave.
- Stériliser le support à la chaleur humide (vapeur saturée) par un procédé de pré-vide pendant **5 minutes à 134 °C**. Après la stérilisation, conservez le support dans l'emballage de stérilisation fermé, dans un endroit sec et sans poussière.
- La période de stockage recommandée pour les dispositifs médicaux stériles est décrite dans la norme DIN 58953-8 et dépend des influences et impacts externes pendant le stockage, le transport et la manipulation.

7 Réutilisation

Le retraitement fréquent n'a aucun effet ni aucune limitation sur cet instrument, car la fin de la vie du produit est déterminée par l'usure et les dommages causés par l'utilisation.

L'utilisation d'instruments endommagés et sales est de la responsabilité de l'utilisateur. En cas de non-respect, toute responsabilité est exclue.

8 Instructions d'élimination

L'instrument doit soit être éliminé avec les déchets de la pratique habituelle du cabinet, soit être retraité (stérilisé) avant d'être éliminé.

9 Déclaration d'incidents

Les incidents graves survenant en rapport avec le produit sont notifiés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre.

10 Symboles



Fabricant



Date de Fabrication



Stérilisation dans un stérilisateur à vapeur avec de la vapeur saturée (autoclavage) à 134°C



Suivre les instructions d'utilisation !



Numéro de référence



Unique Device Identifier (identifiant unique du produit)



Conformité avec les règlements de l'UE applicables