

Gebruuchsanweisung

Fleximeter®-Strips

BK 250, BK 251, BK 252, BK 253, BK 254

Bausch
WE MAKE OCCLUSION VISIBLE

Hersteller

Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG

Oskar-Schindler-Str. 4

50769 Köln - Germany

Tel: +49 221 70936-0

Fax: +49 221 70936-66

E-Mail: info@bauschdental.de

Internet: www.bauschdental.de

Stand der Gebrauchsanweisung: 2019-12-05



1 Allgemeine Beschreibung und Zweckbestimmung des Medizinprodukts

Fleximeter®-Strips sind flache Stanzeile aus Silikon in unterschiedlichen Färbungen mit einem tellerförmigen sowie einem stabförmigen, sich verjüngenden Ende und einer definierten Dicke von 1,0mm, 1,5mm oder 2,0mm.

Genauigkeit der Dicke: 1,0mm ± 0,2mm, 1,5mm ± 0,2mm, 2,0mm ± 0,2mm

Anwendung nur durch Fachpersonal.

Indikation

Fleximeter®-Strips dienen zur Vorgabe der Präparationsabstände bzw. der Präparationshöhe beim Präparieren von Zähnen für Restaurationen (z.B. Kronen, Brücken und Doppelkronen). Fleximeter®-Strips dienen zur Festlegung der Materialstärke für Aufbisschienen zur definierten Bissserhöhung. Fleximeter®-Strips dienen mit den flüssigen Kontaktfarben Arti-Spot® oder Occlusionssprays Arti-Spray® zur Markierung von Kontaktpunkten in definiertem Abstand. Fleximeter®-Strips können einzeln oder paarweise verwendet werden. Fleximeter®-Strips 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 langjährigen Erfahrungen mit den Produkten, die zum Teil mehr als 10 Jahre betragen, zeigen jedoch, 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 sind die Fleximeter®-Strips zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren.
- Die Fleximeter®-Strips (Instrumente) können mit Dampf (feuchte Hitze, 134°C) sterilisiert werden.
- Fleximeter®-Strips können zusammen mit den Produkten Arti-Spot® oder Arti-Spray® verwendet werden.
- Entsorgung der Instrumente: vor der Entsorgung müssen die Fleximeter®-Strips wiederaufbereitet (sterilisiert) werden oder sie müssen mit dem praxisüblichen kontaminierten Abfall entsorgt werden.

3 Packungsinhalt

- Fleximeter®-Strips (unsteril – Typ: gemäß Produktetikett)
- Gebrauchsanweisung

4 Vorbereitung

Die Instrumente müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt insbesondere auch für die Erstanwendung nach der Auslieferung, da die Instrumente unsteril ausgeliefert werden. Bitte beachten Sie dazu auch die detaillierten Vorgaben zur Wiederaufarbeitung unter Punkt „6 Wiederaufbereitung“.



5 Anwendung

- Die Fleximeter®-Strips werden unter Berücksichtigung der üblichen Praxishygiene benutzt.
- Zur Kontrolle der Präparationsabstände werden die Fleximeter®-Strips zwischen den betreffenden Zähnen des Ober- und Unterkiefers eingesetzt.
- Zur Änderung der okklusalen Abstände.
- Zur Festlegung der Bisshebung werden die Fleximeter®-Strips zwischen den betreffenden Zähnen des Ober- und Unterkiefers eingesetzt.
- Entsprechend der jeweiligen Indikation können die Fleximeter®-Strips vollflächig oder an einem Ende verwendet werden.
- Die Fleximeter®-Strips können mit einer Farbschicht Arti-Spot® oder Arti-Spray® versehen werden.

Achtung:

- Werden Fleximeter®-Strips versehentlich verschluckt, darf kein Erbrechen beim Patienten provoziert werden.
- Werden Fleximeter®-Strips versehentlich aspiriert, sofort Maßnahmen zum Entfernen einleiten, gegebenenfalls Notarzt rufen.

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.

Die Instrumente müssen direkt nach jeder Behandlung (innerhalb von maximal 2 Std.) wiederaufbereitet werden:

- Die Instrumente von Hand mit entsprechend kleinen Bürsten 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 Instrumente unter Vermeidung einer Proteinfixierung zu erreichen, als auch die Umgebung vor einer Kontaminierung mit Spritzwasser zu schützen.
- Zwischenspülen der Instrumente mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität).
- Die Instrumente in ein praxisübliches Reinigungs- und Desinfektionsbad legen. Beispiele:
 - o Becht Premium Konzentrat
 - o Dürr Dental ID 213 Instrumenten Desinfektion
 - o Pluradent Instrumentenbad PLULINE
 - o Schülke & Mayr gigasept® instru AF
 - o Siehe auch „Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren“ oder Desinfektionsmittel-Liste VAH.
 - o Hinweis: Formaldehydhaltige Reinigungs- und Desinfektionsmitteln dürfen nur nach ausreichender Reinigung angewendet werden, um eine Proteinfixierung zu vermeiden.
 - o Hinweis: Die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Reinigungs- und Desinfektionsmittels ist genau zu beachten. Insbesondere sind die zu verwendenden Konzentrationen und die Einwirkzeiten zu beachten!
 - o Hinweis: Bei maschineller Reinigung muss die Gebrauchsanweisung des Herstellers genau beachtet werden!

- Abschlussspülung der Instrumente mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität, empfehlenswert: demineralisiertes Wasser mit mikrobiologischer Qualität entsprechend Trinkwasser)
- Trocknen.
- Sichtkontrolle auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Ausfaserungen, Formschäden sowie Verunreinigungen. Sollten noch Restverunreinigungen vorhanden sein, muss der gesamte Reinigungsvorgang mit allen Schritten wiederholt werden (Reinigung, Zwischenspülung, Desinfektion, Abschlussspülung und Trocknung).
- Die Instrumente müssen vor der weiteren Aufbereitung frei von jeglichen Rückständen und trocken sein.
- Eine Wartung der Instrumente ist nicht erforderlich.
- Die Instrumente werden in hinreichend große Einmals-sterilisationsbeutel gemäß EN 868-2ff ISO 11607 (für Dampfsterilisation geeignet) verpackt und versiegelt. 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.
- Sterilisieren Sie die Instrumente mit feuchter Hitze (gesättigtem Wasserdampf) unter Verwendung eines Vorkammer-Verfahrens für **5 Minuten bei 134°C**.
- Nach der Sterilisation müssen die Instrumente in der geschlossenen Sterilisationsverpackung oder in der sauberen Produktverpackung (Verantwortung durch den Anwender) trocken und staubfrei gelagert werden.
- 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 die Fleximeter®-Strips, 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

Fleximeter®-Strips können entweder mit dem üblichen Praxisabfall entsorgt werden oder sie sind 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-Regulativen

Instructions for Use

Fleximeter®-Strips

BK 250, BK 251, BK 252, BK 253, BK 254

Bausch
WE MAKE OCCLUSION VISIBLE

Manufacturer

Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG

Oskar-Schindler-Str. 4

50769 Cologne - Germany

Tel: +49 221 70936-0

Fax: +49 221 70936-66

E-mail: info@bauschdental.de

Internet: www.bauschdental.de

Date of issue: 2019-12-05



1 General description and purpose of the medical device

Fleximeter®-Strips are flat, precisely cut silicone tabs in various colors with a disc- and rod-shaped, tapered end and defined thicknesses of 1.0mm, 1.5mm and 2.0mm. Thickness precisions: 1.0mm ± 0.2mm, 1.5mm ± 0.2mm, 2.0mm ± 0.2mm

For professional use only.

Indication

Fleximeter®-Strips are used for specification of the preparation distance or the preparation height when preparing teeth for restorations (e.g. crowns, bridges and double crowns), and to determine the material thickness needed to adjust bite guard splints. Fleximeter®-Strips, along with the liquid Arti-Spot® or Arti-Spray® occlusion spray, can be used in combination to mark contact points. Dentists can use the Fleximeter®-Strips separately or in pairs, in the patient's mouth as well as on models. Fleximeter®-Strips can also be used in the laboratory.

Contraindication

No known contraindications.

Side Effects

Possible side effects may be specific allergic reactions. However, given the product's history of more than ten years, there has not been a verified documented report of allergic reactions. Side effects or interactions may occur if the products are used with new, unknown products or materials.

2 Notes

- Before each use, Fleximeter®-Strips must be cleaned, disinfected and sterilized.
- Fleximeter®-Strips (instruments) can be steam-sterilized (humid heat, 134°C).
- Fleximeter®-Strips can be used in combination with the products Arti-Spot® or Arti-Spray®.
- Before disposing of Fleximeter®-Strips, they either have to be sterilized or disposed of with the normal contaminated practice waste.

3 Package content

- Fleximeter®-Strips (non-sterile – Type: according to product label)
- Instructions for use

4 Preparation

The instrument must be cleaned, disinfected and sterilized before each use. This also applies in particular to the initial application after delivery, since the instrument is delivered non-sterile. Please refer to the detailed requirements for reprocessing, described in section 6 Reprocessing.

5 Application

- Fleximeter®-Strips are used taking into account standard dental hygiene procedures.

- To accurately determine occlusal measurements, Fleximeter®-Strips are inserted between the affected teeth of the upper and lower jaw.
- Fleximeter®-Strips can be used to change the occlusal spacing.
- To determine the raising of the bite, Fleximeter®-Strips are inserted between the affected teeth of the upper and lower jaw.
- Depending on the respective indication, the entire surface or one end of the Fleximeter®-Strips can be used.
- Fleximeter®-Strips can be coated with a color layer of Arti-Spot® or Arti-Spray®.

Caution:

- If a patient accidentally swallows Fleximeter®-Strips, do not induce vomiting!
- If a patient aspirates Fleximeter®-Strips, immediately take action for removal and call an ambulance if necessary.

6 Reprocessing

In principle, the following should be followed: "Hygiene requirements for the processing of medical devices: Recommendation of the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention (KRINKO) at the Robert Koch Institute (RKI) and the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM)," Federal Health Bulletin 2012 • 55:1244–1310.

The instruments must be reprocessed immediately after each treatment (within a maximum of 2 hours):

- Thoroughly clean the instruments by hand, using an appropriate small brush with firm bristles.
- Note: The cleaning should be carried out in a water bath, without any additional cleaning agent, below the water surface, to achieve a sufficient cleaning of the Fleximeter®-Strips and to avoid protein fixation as well as to protect the environment against contamination with splashed water.
- Rinse the instruments with water (at least drinking water quality).
- Place the parts in a practice-customary cleaning and disinfecting bath. Examples:
 - o Becht Premium Concentrate
 - o Dürr Dental ID 213 instrument disinfection
 - o Pluradent Pluline instrument bath
 - o Schülke & Mayr gigasept® instru AF
 - o Note: "List of disinfectants and disinfecting procedures tested and approved by the Robert Koch Institute" or the VAH list of disinfectants.
 - o Note: To prevent protein fixation, formaldehyde-containing cleaning agents and disinfectants may be used only after adequate cleaning.
 - o Note: Strictly follow the instructions provided by the manufacturer of the cleaning agent or disinfectant. In particular, always follow the required concentration and residence time!
 - o Note: In case of automatic cleaning, the manufacturer's instructions have to be followed strictly!
- Final lavage of Fleximeter®-Strips with water (at least drinking water quality, recommendable: demineralized water with microbiological quality equal to drinking

water)

- Drying.
- Visual check for corrosion, damaged surfaces, chipping, damage to shape and contamination. Damaged instruments shall be discarded (limited number of reconditioning cycles see Section "Reusability"). In case of residual contamination, the entire cleaning procedure with all stages shall be repeated (cleaning, intermittent rinsing, disinfection, final rinsing and drying).
- The instrument and all parts must be free of any residue and dry before further preparation.
- The instrument does not require servicing.
- All parts of the instrument should be packed and sealed in adequately sized, single-use sterilization bags that comply with EN 868-2ff ISO 11607 (suitable for steam sterilization). Follow the instructions of the manufacturer of the sterilization bags and sealing machines and the current standard requirements.
- Sterilization must be completed in a validated procedure using moist heat in an autoclave in accordance with DIN EN 13060 Type B and DIN EN 285 and ANSI AAMI ST79. Follow the instructions for use of the autoclave manufacturer.
- Sterilize the instrument using moist heat (saturated steam) and a pre-vacuum procedure for **5 minutes at 134°C**.
- After completion of sterilization, the instrument parts must be stored dry and dust-free in the sealed sterilization packaging.
- The recommended storage period for sterile medical products is described in Standard DIN 58953-8 and depends on external influences and effects during storage, transport and handling.

7 Reusability

Frequent reconditioning does not have any effect or limit on the use of the instrument, as the end of the product lifetime is determined by wear and damage due to use.

The use of damaged or soiled instruments is the responsibility of the user.

In case of non-compliance, all liability is excluded.

8 Disposal Instructions

Before disposing of Fleximeter®-Strips, they either have to be sterilized or disposed of with the normal contaminated practice waste.

9 Notification of Incidents

Serious adverse events occurring in connection with the product must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State.

10 Symbols



Manufacturer



Production Date



Steam sterilizable with saturated steam (autoclaving) at 134°C



„Follow manufacturers instructions“



Reference number



Unique Device Identifier



Conformity with the relevant EU regulations

Instrucciones de Uso

Fleximeter®-Strips

BK 250, BK 251, BK 252, BK 253, BK 254

Bausch
WE MAKE OCCLUSION VISIBLE



Fabricante

Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG

Oskar-Schindler-Str. 4

50769 Colonia - Alemania

Tel: +49 221 70936-0

Fax: +49 221 70936-66

E-mail: info@bauschdental.de

Internet: www.bauschdental.de



Fecha de emisión: 2019-12-05

1 Descripción general y finalidad del dispositivo médico.

Las tiras Fleximeter® son tiras planas de silicona cortadas con precisión en varios colores con un extremo cónico en forma de disco y varilla y espesores definidos de 1,0mm, 1,5mm y 2,0mm.

Precisión del espesor: 1,0mm ± 0,2mm, 1,5mm ± 0,2mm, 2,0mm ± 0,2mm

Sólo para uso profesional.

Indicación

Las tiras Fleximeter® se utilizan para medir la altura del tallado al preparar dientes para restauraciones (por ejemplo, coronas, puentes y coronas dobles), y para determinar el grosor del material necesario para ajustar las férulas protectoras de mordida. Se pueden usar en combinación con el spray de oclusión Arti-Spray® o el líquido Arti-Spot® para marcar los puntos de contacto. Los dentistas pueden usar las tiras Fleximeter® por separado o en parejas, en la boca del paciente y también en modelos. Las tiras Fleximeter® también se pueden usar en el laboratorio.

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones

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, las tiras Fleximeter® deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse.
- Las tiras (instrumentos) Fleximeter® pueden esterilizarse con vapor (calor húmedo, 134°C).
- Las tiras Fleximeter® se pueden usar en combinación con los productos Arti-Spot® o Arti-Spray®.
- Antes de desechar las tiras Fleximeter®, deben o bien esterilizarse o bien desecharse con los desechos médicos normales contaminados.

3 Contenido del paquete

- Tiras Fleximeter® (sin esterilizar – Tipo: de acuerdo a la etiqueta del producto)
- 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 del parto, ya que el instrumento se entrega sin esterilizar. Consulte los requisitos detallados para el reprocesamiento, descritos en la sección 6 Reprocesamiento.

5 Aplicación

- Las tiras Fleximeter® se utilizan teniendo en cuenta

los procedimientos estándar de higiene dental.

- Para determinar con precisión las mediciones oclusales, las tiras Fleximeter® se insertan entre los dientes afectados de la mandíbula superior e inferior.
- Las tiras Fleximeter® se pueden utilizar para cambiar el espacio oclusal.
- Para determinar la elevación de la mordida se insertan las tiras Fleximeter® entre los dientes afectados de la mandíbula superior e inferior.
- Dependiendo de la indicación respectiva, se puede usar toda la superficie o un extremo de las Tiras Fleximeter®.
- Las tiras Fleximeter® pueden recibir una capa de color de Arti-Spot® o Arti-Spray®.

Precaución:

- Si un paciente se traga una tira Fleximeter® de manera accidental, ¡no induzca el vómito!
- Si un paciente aspira las tiras Fleximeter®, tome medidas inmediatamente para retirarlos y llame a una ambulancia si es necesario.

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 tiras Fleximeter® 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
 - o Becht Premium Concentrate
 - o Dürr Dental ID 213 instrument disinfection
 - o Pluradent Pluline instrument bath
 - o Schülke & Mayr gigasept® instru AF
 - o Nota: Lista de desinfectantes y procedimientos de desinfección probados y aprobados por el instituto Robert Koch o la lista de desinfectantes de VAH.
 - o Nota: Para prevenir la fijación de proteínas, se pueden utilizar agentes de limpieza y desinfección que contengan formaldehído solo después de una limpieza adecuada
 - o 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.
 - o Nota: En caso de limpieza automática, ¡siga estrictamente las instrucciones del fabricante!
 - Lavado final de las tiras Fleximeter 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 prevacio 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 las tiras Fleximeter®, deben 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 notificarse 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

Notice d'utilisation

Fleximeter®-Strips

BK 250, BK 251, BK 252, BK 253, BK 254

Bausch
WE MAKE OCCLUSION VISIBLE



Fabricant

Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG

Oskar-Schindler-Str. 4

50769 Cologne - Allemagne

Tel: +49 221 70936-0

Fax: +49 221 70936-66

E-mail: info@bauschdental.de

Internet: www.bauschdental.de



Date d'édition de la notice d'utilisation: 2019-12-05

1 Description générale et finalité du dispositif médical

Les Fleximeter®-Strips sont des pièces découpée planes en silicone de différentes couleurs, avec une extrémité en forme de disque et une extrémité en forme de tige, des épaisseurs définies de 1,0mm, 1,5mm ou 2,0mm.

Precision de l'épaisseur: 1,0mm ± 0,2mm, 1,5mm ± 0,2mm, 2,0mm ± 0,2mm

Réservé aux professionnels.

Indication

Les Fleximeter®-Strips sont utilisés pour spécifier les distances ou la hauteur de préparation lors de la préparation des dents pour les restaurations (par exemple, couronnes, bridges et couronnes télescopiques). Les bandes Fleximeter®-Strips sont utilisées pour déterminer l'épaisseur d'une gouttière de la hauteur occlusale appropriée. Les bandes Fleximeter® sont utilisées avec les couleurs de contact liquides Arti-Spot® ou les sprays d'occlusion Arti-Spray® pour marquer les points de contact à une distance définie. Les bandes Fleximeter® peuvent être utilisées individuellement ou par paires. Les Fleximeter®-Strips peuvent être utilisés par le chirurgien-dentiste dans la bouche du patient ou sur des modèles ainsi que par le technicien dentaire en laboratoire.

Contre-indication

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

Effets secondaires

Les effets secondaires possibles pourraient être des réactions allergiques. Toutefois, de nombreuses années d'expérience avec ces produits, dont certains sont utilisés depuis plus de 10 ans, montrent qu'aucun rapport négatif de réaction allergique n'a encore été vérifié.

Si les produits sont utilisés avec de nouveaux produits ou matériaux non encore connus aujourd'hui, des effets secondaires ou des interactions peuvent se produire.

2 Notes

- Les Fleximeter®-Strips doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation.
- Les Fleximeter®-Strips (instruments) peuvent être stérilisés à la vapeur (chaleur humide, 134°C).
- Les Fleximeter®-Strips peuvent être utilisés avec les produits Arti-Spot® ou Arti-Spray®.
- Élimination des instruments: avant d'être éliminés, les Fleximeter®-Strips doivent être retraités (stérilisés) ou éliminés avec les déchets contaminés habituels du cabinet.

3 Contenu de l'emballage

- Fleximeter®-Strips (non stériles - type: selon l'étiquette du produit)
- Notice d'utilisation

4 Préparation

Les instruments doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation ; cela s'applique en particulier à la première utilisation après la livraison, car les instruments sont livrés non stériles. Veuillez également

noter les spécifications détaillées pour le retraitement sous le point "6 Retraitement".

5 Application

- Les Fleximeter®-Strips sont utilisés conformément aux pratiques d'hygiène habituelles du cabinet.
- Pour vérifier les distances de préparation, les Fleximeter®-Strips sont insérées entre les dents concernées de la mâchoire supérieure et inférieure.
- Pour modifier l'espacement occlusal.
- Pour déterminer l'augmentation de la dimension verticale d'occlusion, les Fleximeter®-Strips sont insérées entre les dents concernées de la mâchoire supérieure et de la mâchoire inférieure.
- Selon l'indication respective, les Fleximeter®-Strips peuvent être utilisées sur toute la surface ou à une extrémité.
- Les Fleximeter®-Strips peuvent être fournies avec une couche de couleur Arti-Spot® ou Arti-Spray®.

Attention:

- Si des Fleximeter®-Strips sont avalées accidentellement, il ne faut pas provoquer de vomissements chez le patient.
- Si des Fleximeter®-Strips sont accidentellement aspirés, prenez immédiatement des mesures pour les retirer et appelez un médecin d'urgence si nécessaire.

6 Retraitement

En principe, il convient de respecter les points suivants: «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), Bundesgesundheitsblatt 2012-55:1244-1310.

Les instruments doivent être retraités immédiatement après chaque traitement (dans un délai maximum de 2 heures):

- Nettoyer soigneusement les instruments à la main à l'aide de petites brosses à poils fermes appropriées.
- Remarque: le nettoyage doit être effectué dans un bain d'eau sans aucun autre additif de nettoyage sous la surface de l'eau pour obtenir un nettoyage suffisant des instruments sans fixation de protéines et pour protéger l'environnement contre la contamination par l'eau de pulvérisation.
- Rinçage intermédiaire des instruments avec de l'eau (au moins de la qualité de l'eau potable).
- Placer les instruments dans un bain de nettoyage et de désinfection standard. Exemples:
 - o Becht Premium Concentrate
 - o Dürr Dental ID 213 Instrumenten Desinfektion
 - o Pluradent Instrumentenbad PLULINE
 - o Schülke & Mayr gigasept® instru AF
 - o Voir aussi "Liste des désinfectants et des procédures de désinfection testées et approuvées par l'Institut Robert Koch" ou Liste des désinfectants VAH.
 - o Remarque: les agents de nettoyage et de désinfection contenant du formaldéhyde ne peuvent être utilisés qu'après un nettoyage suffisant pour éviter la fixation des protéines.
 - o 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!

o Remarque: Lors d'un nettoyage à la machine, les instructions d'utilisation du fabricant doivent être suivies à la lettre!

- Rinçage final des instruments à l'eau (au moins de qualité eau potable, recommandé: eau déminéralisée avec une qualité microbiologique correspondant à l'eau potable).
- Sécher.
- Contrôle visuelle pour détecter une corrosion, des surfaces endommagées, les fragments, une détérioration de la forme et impuretés. S'il reste des impuretés résiduelles, il faut répéter l'ensemble du processus de nettoyage avec toutes les étapes (nettoyage, rinçage intermédiaire, désinfection, rinçage final et séchage). Les instruments doivent être exempts de tout résidu et secs avant d'être retraités.
- Une maintenance des instruments n'est pas nécessaire.
- Les instruments sont emballés et scellés dans des sachets de stérilisation jetables suffisamment grands, conformément à la norme EN 868-2ff ISO 11607 (adaptés à la stérilisation à la vapeur). Suivez les instructions des fabricants des sachets de stérilisation et des machines de scellage ainsi que les exigences normatives en vigueur.
- La stérilisation doit être effectuée selon un procédé valide 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 du fabricant de l'autoclave.
- Stérilisez les instruments à la chaleur humide (vapeur saturée) par un procédé de prévide pendant **5 minutes à 134°C**.
- Après la stérilisation, les instruments doivent être conservés au sec et à l'abri de la poussière dans l'emballage de stérilisation fermé et dans l'emballage propre (responsabilité de l'utilisateur).
- 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 les Fleximeter®-Strips, car la fin de vie du produit est déterminée par l'usure et des 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

Les Fleximeter®-Strips peuvent être éliminées avec les déchets de la pratique habituelle du cabinet ou doivent être retraités (stérilisés) avant d'être éliminés.

9 Déclaration des 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