

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

Sterilisierbare flexible blaue Silikon-Röhrchen von 45 mm Länge mit einem Außendurchmesser von 4,5 mm.

Indikation

Die Arti-Grip™ Röhrchen werden zum Verbessern der Klemmwirkung von Arti-Fol®-Pinzetten („Miller“-Pinzette) verwendet. Die in 45 mm Länge vorgeschrittenen Silikon-Röhrchen werden dabei über eine oder beide Klemmflächen einer „Miller“-Pinzette gezogen. Die leicht adhäsive Oberfläche des Silikonschlauchs bewirkt eine verstärkte Klemmwirkung. Dünne Okklusionsprüffolien und Shimstock- Folien werden somit sicher festgehalten. Die Arti-Grip™ Röhrchen können sowohl vom Zahnarzt im Mund des Patienten, 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 sind die Arti-Grip™-Röhrchen von den Klemmflächen der Pinzette zu entfernen und anschließend zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren.
- Die Arti-Grip™-Röhrchen können mit Dampf (feuchte Hitze, 134°C) sterilisiert werden.
- Arti-Grip™-Röhrchen können zusammen mit der Arti-Fol®-Pinzetten BK 132, BK 133, BK 142 und BK 144 und den Okklusionsprüffolien Arti-Fol® metallic verwendet werden.
- Entsorgung: vor der Entsorgung müssen die Arti-Grip™-Röhrchen wiederaufbereitet (sterilisiert) werden oder sie müssen mit dem praxisüblichen kontaminierten Abfall entsorgt werden.

3 Packungsinhalt

- 20 Stück Silikonröhrchen Arti-Grip™ (unsteril)
- Gebrauchsanweisung

4 Vorbereitung

Die Arti-Grip™-Röhrchen 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 Arti-Grip™-Röhrchen werden unter Berücksichtigung der üblichen Praxishygiene (Benutzung von Einmalhandschuhen) der Verpackung entnommen.
- Die Röhrchen sollten vorher mit medizinischem Alkohol (Ethanol oder Isopropylalkohol, min. 70%) benetzt werden. Die benetzten Röhrchen lassen sich so leichter auf die Klemmflächen der Pinzette aufziehen.
- Anschließend wird ein Streifen Okklusionsprüfmittel (Papier oder Folie) zwischen den Klemmflächen der Pinzette eingeklemmt.
- Mit der Pinzette wird das Okklusionsprüfmittel (bukkal) zwischen die betreffenden Zähne des Ober- und Unterkiefers gehalten.
- Die statische oder dynamische Okklusionsprüfung wird durchgeführt.
- Das Okklusionsprüfmittel wird dem Mund entnommen und mit dem praxisüblichen kontaminierten Abfall entsorgt.
- Die Silikon-Röhrchen werden von den Klemmflächen der Pinzette abgezogen.
- Die Pinzette und die Silikon-Röhrchen werden für die Wiederaufbereitung vorbereitet.

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 Arti-Grip™-Silikon-Röhrchen müssen nach jeder Behandlung (innerhalb von maximal 2 Std.) wiederaufbereitet werden:

- Die Silikon-Röhrchen sind von Hand mit entsprechend kleinen Bürsten mit festen Borsten gründlich zu reinigen. Die Silikon-Röhrchen „Arti-Grip“ sind auch von innen mit einem geeigneten Werkzeug zu reinigen.
- Hinweis: Die Reinigung sollte in einem Wasserbad ohne weitere Reinigungszusätze unterhalb der Wasseroberfläche erfolgen, um sowohl eine ausreichende Reinigung des Instrumentes unter Vermeidung einer Proteinfixierung zu erreichen, als auch die Umgebung vor einer Kontaminierung mit Spritzwasser zu schützen.
- Zwischenspülen der Instrumententeile mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität).
- Die Teile in ein praxisübliches geeignetes 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! Bei Klemmpinzetten darauf achten, dass die Klemmflächen geöffnet und nicht abgedeckt sind!
- Abschlusspülung der Instrumententeile mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität, empfehlenswert: demineralisiertes Wasser mit mikrobiologischer Qualität entsprechend Trinkwasser).
- Trocknen.
- Sichtkontrolle auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Ausfaserungen, Formschäden sowie Verunreinigungen. Beschädigte Instrumente sind auszusondern (zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendung siehe Kapitel „7 Wiederverwendbarkeit“). Sollten noch Restverunreinigungen vorhanden sein, so muss der gesamte Reinigungsvorgang mit allen Schritten wiederholt werden (Reinigung, Zwischenspülung, Desinfektion, Abschlusspülung und Trocknung).
- Die Silikon-Röhrchen müssen vor der weiteren Aufbereitung frei von jeglichen Rückständen und trocken sein.
- Eine Wartung der Silikon-Röhrchen ist nicht erforderlich.
- Die Silikon-Röhrchen werden in hinreichend große Einmalsterilisationsbeutel 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 Silikon-Röhrchen mit feuchter Hitze (gesättigtem Wasserdampf) unter Verwendung eines Vorvakuum-Verfahrens für **5 Minuten bei 134°C**.
- Nach der Sterilisation müssen die Silikon-Röhrchen 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 der Lagerung, Transport und Handhabung ab.

7 Wiederverwendbarkeit

Häufiges Wiederaufbereiten hat keine Auswirkung oder Einschränkung auf die Arti-Grip™-Silikon-Röhrchen, 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

Arti-Grip™-Silikon-Röhrchen können entweder mit dem üblichen Praxisabfall entsorgt werden oder sie sind vor der Entsorgung wiederaufzubereiten (zu sterilisieren).

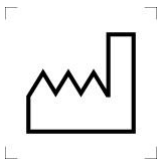
9 Meldung von Vorkommnissen

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-Regularien