

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 finalidad del dispositivo médico

Fundas de silicona azul esterilizables y flexibles de 45 mm de longitud con un diámetro exterior de 4,5 mm.

Sólo para uso profesional.

Indicación

Las fundas Arti-Grip™ se utilizan para mejorar la fuerza de sujeción de las pinzas Arti-Fol® (pinzas "Miller"). Las fundas de silicona, precortadas en 45 mm de longitud, se colocan sobre una o ambas superficies de sujeción de las pinzas "Miller". La superficie ligeramente adhesiva de las fundas de silicona produce un efecto de sujeción más fuerte. Los folios de oclusión delgados y las láminas de Shimstock se mantienen así de forma segura. Los dentistas pueden usar las fundas Arti-Grip™, tanto en la boca del paciente como en los modelos. Las fundas Arti-Grip™ también se pueden usar en el laboratorio.

Contraindicaciones

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, las fundas Arti-Grip™ deben retirarse de las superficies de sujeción de las pinzas y posteriormente deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse.
- Las fundas Arti-Grip™ pueden esterilizarse con vapor (calor húmedo, 134°C).
- Las fundas Arti-Grip™ se pueden utilizar con las pinzas Arti-Fol® BK 132, BK 133, BK 142 y BK 144 y con Arti-Fol® metallic, Folio Shimstock.
- Eliminación: antes de desechar las fundas de silicona Arti-Grip™, deben esterilizarse o eliminarse con los desechos médicos contaminados normales.

3 Contenido del paquete

- 20 unidades de fundas de silicona Arti-Grip™ (no esterilizadas)
- Instrucciones de uso

4 Preparación

Las fundas de silicona Arti-Grip™ deben 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

- Las fundas Arti-Grip™ se retiran del embalaje de acuerdo con la práctica de higiene estándar (uso de guantes desechables).
- Las fundas deben humedecerse primero con alcohol medicinal (etanol o alcohol isopropílico alcohol, mín. 70%), con el fin de que se apliquen de manera más sencilla sobre las superficies de sujeción de las pinzas.
- Posteriormente, se sujeta una tira de material para el control oclusal (papel o folio de articular) entre las superficies de sujeción de las pinzas.
- El material de prueba de oclusión se inserta (bucal), con la ayuda de las pinzas, entre los dientes respectivos de la mandibular superior e inferior.
- Se realiza la prueba de oclusión estática y dinámica.
- El material de prueba de oclusión se retira de la boca y se elimina con los desechos de la práctica normales contaminados.
- Las fundas de silicona se retiran de las superficies de sujeción de las pinzas.
- Se preparan las pinzas y las fundas de silicona 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.

Las fundas Arti-Grip™ deben reprocesarse inmediatamente después de cada tratamiento (dentro de un máximo de 2 horas):

- Limpie minuciosamente las fundas de silicona, usando un cepillo pequeño apropiado con cerdas firmes. Las fundas de silicona Arti-Grip™ deben limpiarse también en el interior con un instrumento adecuado.
- 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 fundas Arti-Grip™ 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 las fundas Arti-Grip™ 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).
- Las fundas de silicona deben estar libres de residuos y estar secos antes de la preparación posterior
- Las fundas de silicona no requieren mantenimiento.
- Las fundas de silicona 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 las fundas de silicona utilizando calor húmedo (vapor saturado) y un procedimiento de prevacío 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 las fundas de silicona Arti-Grip™, 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 eliminar las fundas de silicona Arti-Grip™, 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 con vapor saturado (autoclave) a 134°C



„Siga las instrucciones del fabricante“



Número de referencia



Unique Device Identifier



Conformidad con la normativa pertinente de la UE