

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

Tubes flexibles en silicone bleu stérilisables d'une longueur de 45 mm et d'un diamètre extérieur de 4,5 mm.

Indication

Les tubes Arti-Grip™ sont utilisés pour améliorer l'action de serrage des pinces Arti-Fol® (pinces "Miller"). Les tubes en silicone, prédécoupés en longueur de 45 mm, sont tirés sur l'une ou les deux surfaces de serrage des pinces "Miller". La surface légèrement adhésive du tube en silicone provoque un effet de serrage plus fort. Les feuilles minces d'occlusion et les feuilles Shimstock sont ainsi solidement maintenues en place. Les tubes Arti-Grip™ peuvent être utilisés par le dentiste dans la bouche du patient, 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 non encore connus aujourd'hui, des effets secondaires ou des interactions peuvent se produire.

2 Notes

- Avant chaque utilisation, les tubes Arti-Grip™ doivent être retirés des surfaces de serrage des pinces, puis nettoyés, désinfectés et stérilisés.
- Les tubes Arti-Grip™ peuvent être stérilisés à la vapeur (chaleur humide, 134°C).
- Les tubes Arti-Grip™ peuvent être utilisés avec les pinces Arti-Fol® BK 132, BK 133, BK 142 et BK 144 et les feuilles d'occlusion métalliques Arti-Fol®.
- Élimination : avant d'être éliminés, les tubes Arti-Grip™ doivent être retraités (stérilisés) ou éliminés avec les déchets contaminés habituels.

3 Contenu de l'emballage

- 20 pièces de tubes en silicone Arti-Grip™ (non stériles)
- Instructions d'utilisation

4 Préparation

Les tubes Arti-Grip™ doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation ; cela s'applique également et en particulier à la première demande après la délivrance, car les instruments sont livrés non stériles. Veuillez également respecter les spécifications détaillées pour le retraitement sous le point "6 Retraitement".

5 Application

- Les tubes Arti-Grip™ sont retirés de l'emballage conformément aux pratiques d'hygiène habituelles (utilisation de gants jetables).
- Les tubes doivent d'abord être humidifiés avec de l'alcool médical (éthanol ou alcool isopropylique, min. 70%). Les tubes mouillés peuvent alors être tirés plus facilement sur les surfaces de serrage des pinces.
- Serrer ensuite un moyen de contrôle d'occlusion (papier ou feuille) entre les surfaces de serrage des pinces.
- À l'aide d'une pincette, tenez le moyen de contrôle d'occlusion (buccal) entre les dents concernées des mâchoire supérieure et inférieure.
- Le contrôle de l'occlusion statique ou dynamique est effectué.
- Le moyen de contrôle d'occlusion est retiré de la bouche et éliminé avec les déchets contaminés habituels dans la pratique.
- Retirez les tubes en silicone des surfaces de serrage des pinces.
- Préparer les pinces et les tubes en silicone pour le retraitement.

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 tubes en silicone Arti-Grip™ doivent être retraités après chaque traitement (dans un délai maximum de 2 heures) :

- Les tubes en silicone sont soigneusement nettoyés à la main avec de petites brosses à poils fermes. Les tubes en silicone "Arti-Grip" doivent également être nettoyés de l'intérieur avec un outil approprié.
- 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 de l'instrument sans fixation de protéines et de protéger l'environnement contre la contamination par les éclaboussures d'eau.
- Rinçage intermédiaire des parties de l'instrument avec de l'eau (au moins de la qualité de l'eau potable).
- Placez les pièces dans un bain de nettoyage et de désinfection approprié. Exemples :
 - Becht Premium Konzentrat
 - Dürr Dental ID 213 Instrumenten Desinfektion
 - Pluradent Instrumentenbad PLULINE
 - Schülke & Mayr 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 agents de nettoyage et de désinfection 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 !
 - Note : Lors du nettoyage à la machine, il faut respecter strictement les instructions d'utilisation du fabricant ! Avec les pinces de serrage, veillez à ce que les surfaces de serrage soient ouvertes et non couvertes !
- Rinçage final des parties de l'instrument avec de l'eau (au moins de qualité eau potable, recommandé : eau déminéralisée avec une qualité microbiologique correspondant à l'eau potable).
- Sécher.
- Contrôle visuel pour détecter la corrosion, les surfaces endommagées, l'effilochage, les dommages causés par les moisissures et la contamination. Les instruments endommagés doivent être triés (pour la limitation de la réutilisation, voir le chapitre "7 Réutilisation"). S'il reste des contaminants résiduels, il faut répéter l'ensemble du processus de nettoyage avec toutes les étapes (nettoyage, rinçage intermédiaire, désinfection, rinçage final et séchage).
- Les tubes en silicone doivent être exempts de tout résidu et secs avant d'être transformés.
- L'entretien des tubes en silicone n'est pas nécessaire.
- Les tubes en silicone 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). Respectez 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 validé en utilisant la chaleur humide dans un autoclave conformément à la norme DIN EN 13060 type B ou DIN EN 285 ou ANSI AAMI ST79. Respectez le mode d'emploi du fabricant de l'autoclave.
- Stériliser les tubes en silicone à la chaleur humide (vapeur saturée) par un procédé de pré-vide pendant 5 minutes à 134°C.
- Après la stérilisation, les tubes en silicone doivent être stockés au sec et à l'abri de la poussière dans l'emballage de stérilisation fermé ou dans l'emballage de produit 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 tubes en silicone Arti-Grip™, 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

Les tubes en silicone Arti-Grip™ peuvent être éliminés avec les déchets de la pratique habituelle du cabinet ou ils doivent être retraités (stérilisés) avant d'être éliminés.

9 Déclaration d'incident

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