

Instrucciones de uso

Soporte para medios de control oclusal

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



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
Sitio web: www.bauschdental.de



Versión de las instrucciones de uso: 2017-07-06

1 Descripción general y finalidad de uso del producto sanitario

El soporte es un instrumento para aplicar medios de control oclusal en la cavidad bucal del paciente.
El soporte se puede esterilizar.

2 Observaciones

- El instrumento puede esterilizarse con vapor (calor húmedo, 134 °C).
- Antes de cada uso, hay que limpiar, desinfectar y esterilizar el instrumento.
- Eliminación de instrumento: Debe tirarlo junto con los residuos contaminantes habituales.

3 Contenido del envase

- 1 soporte (pinzas de cierre automático BK 132, BK 133, BK 142, BK 144, BK 145) o
- 10 soportes y 5 conectores (Flix-Clip BK 143)
- Instrucciones de uso

4 Preparación

Antes de cada aplicación, hay que limpiar, desinfectar y esterilizar el instrumento, especialmente antes de la aplicación inicial tras la entrega, puesto que se suministra el instrumento no estéril (limpieza y desinfección después de retirarlo del embalaje de transporte. Esterilización después del envasado).

Tenga en cuenta las indicaciones acerca del tratamiento detalladas en el punto «6 Tratamiento».

5 Uso

- Sacar el instrumento del envase esterilizado teniendo en cuenta las prácticas de higiene habituales (utilización de guantes de un solo uso).
- El medio de control oclusal (p. ej., papel o folio) se encajará de tal manera que el soporte se encuentre en la boca del paciente (entre la mandíbula y el diente).
- Comprobar la colocación firme del medio de control oclusal en el soporte.
- Con el soporte en una posición bucal, se sujeta el medio oclusal entre los dientes afectados de la mandíbula superior o inferior.
- Se efectúa el control oclusal estático o dinámico.
- Posteriormente, extraer el soporte con el medio de control oclusal de la boca y desechar con los residuos contaminantes siguiendo la práctica habitual.
- Preparar el soporte para el tratamiento.

6 Tratamiento

En principio, se debe tener en cuenta lo siguiente: „Los requerimientos para la higiene en el procesado de dispositivos médicos. Recomendaciones de la Comisión para la Prevención de la Higiene e Infección Hospitalaria (KRINKO) del Instituto Robert Koch (RKI) y el Instituto Federal para Medicamentos y Dispositivos Médicos (BfArM)“, Bundesgesundheitsblatt 2012 -55: 1244-1310.

Se debe reprocesar el instrumento inmediatamente después de cada tratamiento (en un máximo de 2 h)

- Limpiar a fondo el soporte manualmente con la ayuda de un pequeño cepillo de cerdas gruesas
- Nota: La limpieza se debe realizar en un cuenco de agua sin aditivos adicionales debajo de la superficie del agua para obtener una limpieza adecuada de las partes del instrumento y evitar la fijación de proteínas así como para proteger el medio ambiente de la contaminación debido a las salpicaduras de agua.
- Enjuagar inmediatamente el mango de los cepillos con agua (agua potable como mínimo).
- Colocar las partes en un baño de limpieza y desinfección estándar. Ejemplos:
 - Becht Premium Concentrado
 - Dürr Dental ID 213 Desinfección de Instrumentos
 - Pluradent Instrument bath Pluline
 - Schülke & Mayr gigasept instru AF
 - Acudir a „Lista de agentes de desinfección y métodos testados y probados por el Robert Koch Institute“ o lista de desinfectantes VAH.
 - Nota: Agentes de desinfección y limpieza que contengan Formaldehído se pueden utilizar únicamente después de una limpieza suficiente para evitar fijación de proteínas.
 - Nota: Tenga en cuenta las instrucciones de uso del fabricante para los agentes de limpieza y desinfección. En particular, los tiempos de reacción y las concentraciones a usar.
 - Nota: Para la limpieza a máquina, siga atentamente las instrucciones de uso del fabricante.
- Enjuague finalmente el soporte con agua (agua potable como mínimo, recomendado: agua desmineralizada con calidad microbiológica conforme al agua potable).
- Secar.
- Inspección visual de la corrosión, superficies dañadas, astillado, restos de moho e impurezas. Los soportes dañados se deben desechar (Para una restricción limitada de reutilización, vea el apartado.
- „Reutilización“). Si siguiera existiendo contaminación residual, se deberá repetir todo el proceso de limpieza en todos sus pasos (Limpieza, enjuague intermedio, desinfección, enjuague final y secado).
- El soporte deberá estar libre de cualquier residuo y secado antes de continuar con el procedimiento.
- No es necesario el mantenimiento de los soportes.

Instrucciones de uso

Soporte para medios de control oclusal

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

- El soporte está empaquetado y sellado en una bolsa de esterilizar suficientemente larga conforme a EN 868-2 ff ISO 11607 (adecuado para la esterilización con vapor). Tenga en cuenta las instrucciones de los fabricantes de las bolsas de esterilizar y las máquinas de sellado y a los requerimientos normativos vigentes.
- La esterilización se debe llegar a cabo mediante un proceso validado con calor húmedo en un autoclave conforme a DIN EN 13060 Type B o DIN EN 285 resp. ANSI AAMI ST79. Tenga en cuenta las instrucciones de uso del fabricante del autoclave.
- Esterilice el soporte con calor húmedo (vapor de agua saturado) utilizando un procedimiento de pre-vacío durante 5 minutos a 134°C.
- Después de la esterilización, el soporte debe guardarse en un lugar seco y libre de polvo en una bolsa de esterilizar cerrada.
- El tiempo recomendado de almacenamiento para dispositivos médicos estériles está descrito en DIN 58953-8 y depende de influencias externas y efectos durante el almacenamiento, transporte y manipulado.

7 Reutilización

El reprocesado frecuente no tiene ningún efecto o restricción en este instrumento puesto que el final de la vida útil del producto está determinado por el desgaste y daño causado por el uso.

El uso de instrumentos dañados y sucios es responsabilidad del usuario.
En caso de incumplimiento, se excluye de toda responsabilidad.

8 Símbolos



Fabricante



Esterilice en un esterilizador de vapor con el vapor saturado (en autoclave) a 134°C.



Siga las instrucciones de uso