

Fabricant

Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG
Oskar-Schindler-Str. 4
50769 Köln
Allemagne

Téléphone: +49 221 70936-0
Fax: +49 221 70936-66
E-Mail: info@bauschdental.de
Internet: www.bauschdental.de



Dernière mise à jour du mode d'emploi: 2017-07-06

1 Description générale et destination du dispositif médical

La pince est un instrument destiné à l'application de papiers à articuler ou de feuilles d'occlusion dans la bouche du patient. La pince est stérilisable.

2 Mention

- L'instrument peut être stérilisé à la vapeur (chaleur humide 134°C°).
- Avant chaque utilisation l'instrument doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé.
- Elimination: L'instrument est à éliminer dans le conteneur à déchets contaminés utilisé habituellement par le praticien.

3 Contenu

- 1 Pince (Pince de serrage BK 132, BK 133, BK 142, BK 144, BK 145) ou
- 10 Pincettes et 5 Raccords (Fix-Clip BK 143)
- Mode d'emploi

4 Préparation

L'instrument doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé avant chaque utilisation; cela vaut notamment avant une première utilisation après livraison, étant donné que l'instrument est livré non stérilisé (nettoyage et désinfection après enlèvement de l'emballage de transport; stérilisation en sachet ou gaine de stérilisation).

Veuillez noter les critères précis à ce sujet pour le retraitement sous paragraphe «6 Retraitement».

5 Utilisation

- Extraire l'instrument de son emballage stérile, dans le respect des règles d'hygiène habituelles en pratique dentaire (utilisation de gants à usage unique).
- Coincer le papier à articuler ou la feuille d'occlusion en positionnant la pince dans la bouche du patient entre la joue et les dents.
- Contrôler la bonne assise du papier à articuler ou de la feuille d'occlusion.
- À l'aide de la pince placée entre la joue et les dents du patient, maintenir le papier à articuler ou la feuille d'occlusion entre les dents de la mâchoire inférieure et supérieure concernées.
- Effectuer le contrôle de l'occlusion statique ou dynamique
- Retirer le papier à articuler ou la feuille d'occlusion de la bouche du patient et le/la jeter dans le conteneur à déchets contaminés habituel.
- Préparer la pince pour le retraitement.

6 Retraitement

En règle générale, il convient de noter: « L'exigence d'hygiène lors du traitement des dispositifs médicaux, recommandations d'hygiène hospitalière de la prévention des infections (KRINKO) Institut Robert Koch (RK) et l'institut fédéral pour ledit médicament et dispositifs médicaux (DfArM) , Bulletin fédéral sanitaire 2012-55:1244-1310.

L'instrument doit être retraité et préparé immédiatement (dans les 2 h max.) après chaque examen:

- Nettoyer minutieusement l'instrument à la main à l'aide d'une petite brosse à poils durs.
- Mention: Le nettoyage doit se faire dans un bain d'eau sans autres additifs de nettoyage sous l'eau, afin d'obtenir à la fois un nettoyage d'instruments suffisant tout en évitant une fixation des protéines. Il convient aussi de protéger l'espace environnant des projections d'eau.
- Rinçage intermédiaire de la pince avec de l'eau (qualité min. de l'eau : eau potable).
- Placer l'instrument dans un bain nettoyant et désinfectant prévu à cet effet.

Exemples de produits désinfectants et nettoyants:

- Becht Premium Konzentrat
- Dürr Dental ID 213 Instrumenten Desinfektion
- Pluradent Instrumentenbad PluLine
- Schülke & Mayr gigasept® instru AF
- Voir également „Liste des produits et procédés désinfectants testés et reconnus par l'Institut Robert Koch“ ou La Liste des produits de désinfection VAH.
- Mention: Les produits contenant du formaldéhyde doivent uniquement être appliqués après un nettoyage adéquat pour éviter une fixation de protéines.
- Mention: Le mode d'emploi du fabricant des produits nettoyants et désinfectants doit être rigoureusement respecté, notamment les concentrations et les durées d'action des produits utilisés.
- Mention: Pour un nettoyage à la machine, les instructions d'utilisation du fabricant doivent être respectées scrupuleusement.
- Rinçage final en utilisant de l'eau (qualité min. de l'eau : eau potable. Recommandée: eau déminéralisée avec qualité microbiologique de l'eau potable).
- Sécher.
- Contrôle visuel d'absence de corrosion des surfaces endommagées, d'écaillages, des défauts de forme aussi bien que d'impuretés. Les instruments endommagés doivent être retirés (limitation du nombre du retraitement, voir chapitre « Réutilisation »). S'il reste encore des impuretés résiduelles, répéter le processus de nettoyage complet en respectant toutes les étapes. (Nettoyage rinçage intermédiaire, désinfection, rinçage final, et séchage).
- La pince doit être exempte de tous résidus et séchée avant d'autres utilisations.
- Un entretien de la pince n'est pas nécessaire.
- Emballer et sceller la pince dans un sachet de stérilisation suffisamment grand conformément à la norme EN 868-2ff ISO 11607 (approprié à la stérilisation à la vapeur). Suivez les instructions du fabricant des sachets de stérilisation et des soudeuses et vous conformer aux exigences normatives en vigueur.
- La stérilisation doit se faire par un procédé à la chaleur humide dans un autoclave selon les normes DIN EN 13060 Typ B ou DIN EN 285 ou ANSI AAMI ST79. Veuillez respecter les instructions d'utilisation du fabricant.
- Stériliser la pince à chaleur humide (vapeur d'eau saturée) en utilisant un procédé de mise préalable sous vide, pendant 5 minutes à 134°C;
- Après la stérilisation, entreposer la pince dans un sac de stérilisation fermé au sec et exempt de poussière.
- La durée de stockage recommandée pour les dispositifs médicaux stérilisés est décrite dans la norme DIN 58953-8 et dépend des influences extérieures auxquelles ils sont exposés lors du stockage, du transport et de la manipulation.

7 Réutilisation

Des retraitements fréquents n'ont aucune incidence sur cet instrument, étant donné que la vie du produit est déterminée par l'usure et la détérioration dues à l'utilisation.

L'utilisation d'instruments endommagés et contaminés est de la responsabilité de l'utilisateur. En cas de non-respect, toute responsabilité est exclue.

Mode d'emploi

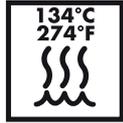
Pince pour moyens de contrôle de l'articulé et de l'occlusion
BK 132, BK 133, BK 142, BK 143, BK 144, BK 145



8 Symboles



Fabricant



Stériliser par chaleur humide (autoclaver) à 134°C



Se référer au mode d'emploi