

Gebrauchsanweisung



Arti-Grip Zubehör für Pinzetten

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@bauschedental.de
Internet: www.bauschedental.de

Stand der Gebrauchsanweisung: 2014-05-23

- Das Okklusionsprüfmittel wird dem Mund entnommen und mit dem praxisüblichen kontaminierten Abfall entsorgt.
- Der Halter 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 Instrumente und die Arti-Grip Silikon-Röhrchen müssen nach jeder Behandlung wiederaufbereitet werden:

- Die Silikon-Röhrchen sind von den Klemmflächen abzuziehen. Die Teile sind von Hand mit entsprechend kleinen Bürsten mit festen Borsten gründlich zu reinigen. Die Silikon-Röhrchen „Arti-Grip“ sind auch von innen mit einem geeignetem Instrument 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 Kontamination mit Spritzwasser zu schützen.

- Zwischenspülen der Instrumententeile mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität).
- Die Teile in ein praxisübliches geeignetes Reinigungs- und Desinfektionsbad legen.

Beispiele:
o Becht Bechtol Futura
o Dürr Dental ID 213 Instrumenten Desinfektion
o Pluradent Instrumentenbad Pluline
o Schülke & Mayr Lysetol V
o 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 Klemmflächen 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 Verunreinigungen.

Sollten noch Restverunreinigungen vorhanden sein, so muss der gesamte Reinigungsvorgang mit allen Schritten wiederholt werden (Reinigung, Zwischenspülung, Desinfektion, Abschlusspülung und Trocknung).

- Das Instrument und alle Teile müssen vor der weiteren Aufbereitung frei von jeglichen Rückständen und trocken sein.
- Alle Teile des Instruments in geeignete und passende Klarsicht-Sterilverpackung (Sterilisationsbeutel) nach EN 868-5 verpacken und versiegeln. 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 erfolgen. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Autoklaven.

- Sterilisieren Sie das Instrument mit feuchter Hitze (gesättigtem Wasserdampf) unter Verwendung eines Vorvakuum-Verfahrens für **5 Minuten bei 134 °C**.
- Nach Abschluss der Sterilisation muss die Sterilverpackung mit dem Datum gekennzeichnet werden, bis zu dem das Instrument in der unbeschädigten Verpackung als steril angesehen werden kann.

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.

- Bewahren Sie das verpackte, sterile Instrument geschützt an einem trockenen und sauberen Ort auf.

7 Symbole



Sterilisieren mit feuchter Hitze (Autoklavieren) bis bis zu 135 °C

Instructions for use



Arti-Grip accessories for forceps

Manufacturer:
Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG
Oskar-Schindler-Str. 4
50769 Cologne - Germany
Tel.: +49 221 70936-0
E-mail: info@bauschedental.de
Fax: +49 221 70936-66
Internet: www.bauschedental.de

Instructions for use as at: 23-05-14

1 General description and intended purpose of the medical product

Sterilisable, flexible blue silicone sleeves, 45 mm long, with an external diameter of Ø 4.5 mm.

Indication

Arti-Grip sleeves are used to improve the clamping effect of articulating-paper forceps (Miller forceps). The silicone sleeves, pre-cut in 45 mm lengths, are fitted over one or both clamping surfaces of Miller forceps. The slightly adhesive surface of the silicone sleeve enhances the clamping effect to ensure that thin occlusion foils and shimstock foils are gripped reliably. Arti-Grip sleeves can be used by dentists in the mouth of the patient, on models and as well by dental technicians in the laboratory. In situations where special hygiene requirements are indicated for a patient, Arti-Grip sleeves can be sterilized prior to use.

Contraindication

No known contraindications

Side-effects

Possible side-effects may be allergic reactions. Experiences with the products and clinical evaluation indicate that no negative reports could be verified in relation to an allergic reaction. There has not been a single justified complaint in relation to an allergic reaction. If these products are used in conjunction with new, as yet unknown products or materials, side-effects or interactions may occur.

2 Information

- The instrument can be sterilised using steam (moist heat, 134°C).
- The Arti-Grip sleeves must always be removed from the clamping surfaces of the forceps and then cleaned, disinfected and sterilised before use.
- Disposal: Before disposal the Arti-Grip sleeves must be reconditioned (sterilised) or disposed of with the usual contaminated waste from the dental practice.

3 Pack contents

- 20 silicone sleeves (non-sterilised)
- Instructions for use

4 Preparation

Arti-Grip sleeves must be cleaned, disinfected and sterilised before initial use and before each further use. Please also note the detailed guidelines regarding reconditioning at Point 6 "Reconditioning".

5 Application

- Arti-Grip sleeves must be removed from the sterile packaging following the usual practice hygiene measures (use of disposable gloves).
- The silicone sleeves should be wetted with medical alcohol (ethanol or isopropyl alcohol min. 70%) beforehand. Once wetted, the sleeves are easier to slip over the clamping surfaces of the forceps.
- A strip of articulating material (paper or foil) is then clamped between the clamping surfaces of the forceps.
- The articulating material is retained between the relevant teeth of the upper and lower jaw with the holder (buccal).
- Due to the increased clamping force a small strip of shimstock foil (BK 38) can also be fixed in position between the two tips of the clamping surfaces
- Static and dynamic occlusion can be tested.
- The articulating material should be removed from the mouth and disposed of with the usual contaminated waste from the dental practice.
- The holder and silicone sleeves are then prepared for reconditioning.

6 Reprocessing

The following should always be noted: "Hygiene requirements during the preparation of medical products recommendation of the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention (KRINKO) at the Robert Koch Institute (RKI) and the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM)", Bundesgesundheitsblatt (Federal Health Gazette) 2012 • 55:1244–1310.

The instruments and Arti-Grip silicone sleeves must be reconditioned after each use:

- Remove the silicone sleeves from the clamping surfaces. Thoroughly hand-clean the parts with correspondingly small brushes with firm bristles. The inside of the Arti-Grip silicone sleeves must also be cleaned using suitable instruments.
- Information: The parts should be cleaned in a water bath below the water surface without any other cleaning additives to achieve both adequate cleaning of the instruments yet prevent protein fixation and protect the surrounding area against contamination with water spray.
- Rinse the instrument parts intermittently using water (drinking water quality minimum).
- Place the parts in a suitable cleaning and disinfectant solution routinely used in the practice. Examples:
 - o Becht Bechtol Futura
 - o Dürr Dental ID 213 instrument disinfection
 - o Pluradent Pluline instrument solution
 - o Schülke & Mayr Lysetol V
- o See also "List of disinfectants and disinfection procedures certified and recognised by the Robert-Koch Institute" or the VAH list of disinfectants.
- o Note: Cleaning and disinfectant agents containing formaldehyde may only be used after adequate cleaning to prevent protein fixation.
- o Note: Strictly follow the instructions provided by the manufacturer of the cleaning agent or disinfectant. It is particularly important to observe the concentrations to be used and reaction times!
- o Information: For mechanical cleaning, the manufacturer's instructions for use must be strictly observed! With haemostatic forceps, ensure that the clamping surfaces are exposed and not covered!
- o Finally, rinse the instrument parts with water (drinking water quality minimum, recommended: demineralised water with microbiological quality corresponding to drinking water).
- Dry.
- Visual check for contamination. Should residual contamination persist, the entire cleaning procedure with all steps must be repeated (cleaning, intermittent rinsing, disinfection, final rinsing and drying).
- The instrument and all parts must be free of any residue and dry before further preparation.
- Pack and seal all parts of the instrument in suitable, fitting clear sterile packaging (sterilisation bags) in compliance with EN 868-5. Observe the instructions of the manufacturer of the sterilisation bag and sealing machine and the current standard requirements.

- Sterilisation must be completed in a validated procedure using moist heat in an autoclave. Observe the instructions for use of the autoclave manufacturer.
- Sterilise the instrument using moist heat (saturated steam) using a pre-vacuum procedure for **5 minutes at 134°C**.
- After completion of the sterilisation, the sterile packaging must be marked with the date up to when the instrument can be regarded as sterile assuming the packaging remains undamaged.
- The recommended storage period for sterile medical products is described in Standard DIN 58953-8 and depends on external influences and effects during storage, transport and handling.
- Keep the packaged, sterile instrument protected in a dry, clean place.

7 Symbols



Sterilise with moist heat (autoclave) at up to 135°C

Bausch Articulating Papers, Inc.
12 Murphy Drive, Unit 4
Nashua, NH 03062
United States of America
Phone: (603) 883-2155
Phone: 1-888-6-BAUSCH
Fax: (603) 883-0606
Internet: www.bauschedental.com
E-Mail: info@bauschedental.com

Bausch Articulating Papers (Australia) Pty. Ltd
G.P.O. Box 3733
Sydney NSW 2001, Australia
Tel: +61-2-9345-1945
Fax: +61-2-9345-1955
Internet: www.bauschedental.com.au
E-Mail: info@bauschedental.com.au

Bausch Articulating Papers Japan K. K.
2nd Floor, 1-4-2 Jonan,
Ikedashi, Osaka Japan 563-0025
T: +81 72-737-9501
F: +81 72-737-9502
E-Mail: info@bauschedental.jp
Web: www.bauschedental.jp

Bausch Importação de Materiais Odontológicos Ltda. EPP
Rua Paulo Eduardo Xavier de Toledo, 379 salas 8 e 9 Lt. 3 Q. 30.
13304-240 Itu-SP, Brasil
Tel: +55-11-4813 2806
Fax: +55-11-4813 2806
E-Mail: vendas@bausch.net
Internet: www.bausch.net

1 Allgemeine Beschreibung und Zweckbestimmung des Medizinproduktes

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

Indikation

Die Arti-Grip Röhrchen werden zum Verbesern der Klemmwirkung von Artikulationspapier-Pinzetten („Miller“-Pinzette) verwendet. Die in 45 mm Länge vorge-schnittenen Silikon-Röhrchen werden dabei über eine oder beide Klemmflächen einer „Miller“-Pinzette gezogen. Die leicht adhäsive Oberfläche des Silikon-schlauchs 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. Arti-Grip Röhrchen können, sofern besondere Hygieneanforderungen bei einem Patienten indiziert sind, vor der Anwendung aufbereitet (z. B. sterilisiert) 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. Es liegt keine einzige berechnete Reklamation in Bezug auf eine allergische Reaktion vor. Werden die Produkte mit neuen, heute noch nicht bekannten Produkten oder Materialien benutzt, können Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen auftreten.

2 Hinweise

- Das Instrument kann mit Dampf (feuchte Hitze, 134°C) sterilisiert werden.

- Vor jeder Benutzung sind die Arti-Grip Röhrchen von den Klemmflächen der Pinzette zu entfernen und anschließend zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren.
- Entsorgung: Vor der Entsorgung müssen die Arti-Grip Röhrchen wiederaufbereitet (sterilisiert) werden oder es muss mit dem praxisüblichen kontaminierten Abfall entsorgt werden.

3 Packungsinhalt

- 20 Stück Silikonröhrchen (nicht sterilisiert)
- Gebrauchsanweisung

4 Vorbereitung

Vor der Erstanwendung und vor jeder weiteren Anwendung sind die Arti-Grip Röhrchen zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren. 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 Sterilverpackung entnommen.
- Die Silikon-Röhrchen sollten vorher mit medizinischem Alkohol (Ethanol oder Isopropylalkohol min. 70%) benetzt werden. Die benetzten Röhrchen lassen sich somit leichter auf die Klemmflächen der Pinzette aufziehen.
- Anschließend wir ein Streifen Okklusionsprüfmittel (Papier oder Folie) zwischen den Klemmflächen der Pinzette eingeklemmt
- Mit dem Halter (bukkal) wird das Okklusionsprüfmittel zwischen die betreffenden Zähne des Ober- und Unterkiefer gehalten.
- Durch die erhöhte Klemmkraft kann auch ein kleiner Streifen Shimstock-Folie (BK 38) zwischen die beiden Spitzen der Klemmfläche fixiert werden
- Die statische oder dynamische Okklusionsprüfung wird durchgeführt.

Mode d'emploi

 **Bausch**



Arti-Grip: accessoire pour pinces

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@bauschedental.de
Internet: www.bauschedental.de

Date d'édition du mode d'emploi: 2014-05-23

1 Description générale et indications du dispositif médical

Gaine en silicone bleu flexible et stérilisable de 45 mm de longueur et d'un diamètre externe de Ø 4,5 mm.

Indications

Les gaines Arti-Grip servent à améliorer l'effet de serrage des pinces pour papier à articuler (pince de „Miller“). Les gaines en silicone précoupées d'une longueur de 45 mm sont enfilées sur un seul ou sur les deux mors de la pince de „Miller“. La surface légèrement adhésive de la gaine en silicone produit un effet de serrage renforcé. Les minces feuilles de contrôle de l'occlusion ainsi que les feuilles métallisées (Shimstock) sont ainsi solidement maintenues. Les gaines Arti-Grip peuvent aussi bien être utilisées par le praticien dans la bouche des patients et sur les modèles que par le prothésiste dentaire au laboratoire. Les gaines Arti-Grip doivent (dans la mesure des exigences particulières d'hygiène indiquées chez les patients) être préparées avant leur utilisation (par ex. stérilisées).

Contre-indications

Il n'y a pas de contre-indications connues.

Effets secondaires

Les effets secondaires possibles pourraient être des réactions allergiques. Les expériences avec ces pro-duits et les essais cliniques ont montré qu'aucune réaction allergique n'avait pu être rapportée. En effet, il n'y a eu jusqu'à présent aucune réclamation relative à une quelconque réaction allergique. Cependant, des effets secondaires ou des interactions pourraient se produire dans le cas où ce produit serait utilisé avec de nouveaux produits ou matériaux non connus à ce jour.

2 Notes

- L'instrument peut être stérilisé à la vapeur (chaleur humide, 134°C).
- Les gaines Arti-Grip doivent être retirées

des mors de la pince avant chaque utilisation afin d'être net-toyées, désinfectées puis stérilisées.

- Élimination: Les gaines Arti-Grip doivent être stérilisées avant leur élimination ou être jetées avec les déchets contaminés selon la pratique habituelle.

3 Contenu de l'emballage

- 20 gaines de silicone (non stérilisées)
- Mode d'emploi

4 Préparation

Les gaines Arti-Grip doivent être nettoyées, désinfectées puis stérilisées avant leur première utilisation et avant chaque nouvelle utilisation. Veuillez vous référer SVP aux recommandations détaillées concernant le traitement au point n°6 „retraitement“.

5 Mode d'emploi

- Les gaines Arti-Grip sont sorties de leur emballage stérile (blister) en respectant les pratiques d'hygiène habituelles (utilisation de gants à usage unique).
- Les gaines en silicone doivent tout d'abord être enduites d'alcool médical (éthanol ou alcool isopropylique min. 70%). Les gaines ainsi enduites sont plus faciles à enfiler sur les mors de la pince.
- Un papier de contrôle de l'occlusion (papier ou feuille) est inséré entre les mors de la pince.
- Le papier ou la feuille de contrôle de l'occlusion sont maintenus (en vestibulaire) entre les dents maxillaires et mandibulaires antagonistes à l'aide du support.
- Une petite feuille Shimstock (BK 38) peut être fixée entre les deux extrémités des mors de la pince grâce à la force de serrage accrue.
- Le contrôle de l'occlusion statique ou dynamique est réalisé.
- L'indicateur d'occlusion est retiré de la bouche et jeté avec les autres déchets contaminés conformément à la pratique habituelle.
- Le support et les gaines de silicone sont

préparés pour le recyclage.

6 Recyclage

Il convient de prêter attention aux conditions d'hygiène pour le traitement des produits médicaux et aux recommandations de la commission d'hygiène hospitalière et de prévention des infections (KRINKO) de l'institut Robert Koch (RKI) et de l'institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux (BfArM)“. Journal de la santé 2012 • 55:1244–1310.

Les instruments ainsi que les gaines en silicone Arti-Grip doivent être recyclés après chaque utilisation:

- Les gaines en silicone doivent être retirées des mors de la pince. Les différentes parties doivent être nettoyées avec soin à la main à l'aide d'une petite brosse à poils durs. Les gaines en silicone „Arti-Grip“ doivent aussi être nettoyées à l'intérieur avec un instrument approprié.
- Remarque: Réaliser le nettoyage dans un bain d'eau sans additifs supplémentaires et en dessous de la surface de l'eau de manière à obtenir un nettoyage correct de l'instrument tout en évitant la fixation de protéines. Ceci permet également de protéger l'environnement d'une contamination par des projections d'eau.
- Réaliser un rinçage intermédiaire des instruments à l'eau (au minimum de l'eau potable).
- Disposer les différentes pièces dans le bain de nettoyage et de décontamination habituel. Exemples:
 - o Becht Bechtol Futura
 - o Dürr Dental ID 213 désinfection des instruments
 - o Pluradent bain pour instruments Pluline
 - o Schülke & Mayr Lysetol V
 - o Voir aussi „la liste de l'institut Robert Koch des agents et procédures de désinfection testés et approuvés“ ou bien la liste VAH (Association pour l'Hygiène Appliquée) des agents de désinfection.
- Remarque: Afin d'éviter la fixation des protéines, les agents de nettoyage et de désinfection contenant du formaldéhyde ne doivent être utilisés qu'après avoir réalisé un nettoyage adéquat.
- Remarque: Veuillez respecter les recommandations du fabricant de l'agent de nettoyage et de désinfection et en particulier les concentrations et durées d'application!
- Remarque: Veuillez respecter les recommandations du fabricant lors du nettoyage en machine! Veuillez prêter attention au fait que les surfaces de serrage soient bien ouvertes et non recouvertes lors du nettoyage des pinces!
- Réaliser le dernier rinçage des instru-

ments à l'eau (au minimum de l'eau potable; recommandation: eau déminéralisée présentant une qualité microbiologique équivalente à celle de l'eau potable).

- Sécher.
- Contrôle visuel de l'éventuelle présence de résidus. En présence de résidus, recommencer le processus de nettoyage en respectant toutes les étapes (nettoyage, rinçage intermédiaire, désinfection, rinçage final et séchage)
- Les instruments ainsi que toutes les pièces doivent être débarrassés de tous résidus et être secs avant tout autre traitement.
- Disposer toutes les pièces et instruments dans un emballage en plastique transparent stérile approprié (blister) répondant à la norme EN 868-5; refermer l'emballage par soudage. Veuillez respecter les recommandations du fabricant des sachets de stérilisation ainsi que celles du fabricant de la machine à souder; veuillez vous conformer aux exigences normatives actuelles.
- La stérilisation doit être réalisée par la chaleur humide dans un autoclave selon une procédure validée. Veuillez respecter les recommandations du fabricant de l'autoclave.
- Stériliser les instruments à la vapeur humide (vapeur d'eau saturée) en utilisant un processus de pré-vidé pendant **5 minutes à 134 °C**.
- La date de stérilisation doit être clairement indiquée sur l'emballage stérile, date à laquelle l'instrument peut être considéré comme stérile dans son emballage non endommagé.
- La durée de stockage recommandée pour les produits médicaux stériles est décrite dans la norme DIN 58953-8; elle dépend des influences et événements extérieurs survenus lors du stockage, du transport ou de la manutention des produits.
- Veuillez conserver les instruments dans un endroit propre et sec et protégés dans un emballage stérile.

7 Symbole



Stérilisation à la chaleur humide (autoclave) à une température de 135 °C

Instrucciones de uso

 **Bausch**



Accesorio Arti-Grip para pinzas

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@bauschedental.de
Internet: www.bauschedental.de

Actualización de las instrucciones de uso: 2014-05-23

1 Descripción general y finalidad del producto médico

Cánulas de silicona esterilizables, flexibles y de color azul, con una longitud de 45 mm y un diámetro exterior de Ø 4,5 mm.

Indicación

Las cánulas Arti-Grip se utilizan para mejorar el efecto de agarre de las pinzas para papel de articular (pinzas „Miller“). Las cánulas de silicona precortadas con una longitud de 45 mm, se colocan sobre una o ambas superficies de sujeción de unas pinzas „Miller“. La superficie ligeramente adhesiva de la cánula de silicona produce un aumento del efecto de sujeción. De este modo, las láminas de oclusión delgadas y las láminas Shimstock quedan firmemente sujetas. Las cánulas Arti-Grip pueden ser utilizadas tanto por el odontólogo en boca del paciente o en modelos, como también por el protésico dental en el laboratorio. Las cánulas Arti-Grip pueden higienizarse antes de su uso (p.ej. esterilizarse), cuando estén indicadas unas medidas de higiene especiales en un paciente.

Contraindicación

No se tiene conocimiento de contraindicaciones

Efectos secundarios

Los posibles efectos secundarios podrían ser reacciones alérgicas. Tanto las experiencias con los productos como la evaluación clínica, indican que no se han podido verificar todavía informes negativos con relación a una reacción alérgica. No existe una sola reclamación justificada con relación a una reacción alérgica. Cuando los productos se utilizan en combinación con productos o materiales nuevos, actualmente todavía desconocidos, pueden manifestarse efectos secundarios o interacciones.

2 Observaciones

- El instrumento puede esterilizarse con vapor (calor húmedo, 134°C).

- Antes de cada utilización, las cánulas Arti-Grip deberán retirarse de las superficies de sujeción de las pinzas para seguidamente limpiarse, desinfectarse y esterilizarse.
- Eliminación de residuos: antes de su eliminación, las cánulas Arti-Grip deberán volver a higienizarse (esterilizarse), siguiendo el protocolo habitual para residuos contaminados.

3 Presentación

- 20 cánulas de silicona (sin esterilizar)
- Instrucciones de uso

4 Preparación

Antes de la primera aplicación y antes de cada uso ulterior deberán limpiarse, desinfectarse y esterilizarse las cánulas Arti-Grip. Por favor, tenga en cuenta también las indicaciones detalladas para la higienización descritas en el Punto „6 Higienización“.

5 Aplicación

- Las cánulas Arti-Grip se retiran de su envase estéril respetando las medidas de higiene habituales de la consulta (utilización de guantes de un solo uso).
- Es aconsejable humedecer antes las cánulas de silicona con alcohol de uso médico (etanol o alcohol isopropílico min. al 70%). Cuando las cánulas están humedecidas resulta más fácil pasarlas sobre las superficies de sujeción de la pince.
- A continuación, se coloca una tira de papel o lámina de oclusión entre las superficies de sujeción de la pince
- Con el soporte (vestibular) se mantiene el material de comprobación oclusal entre los correspondientes dientes del maxilar superior y de la mandíbula.
- Gracias al aumento de la fuerza de sujeción, es posible fijar también una pequeña tira de lámina Shimstock (BK 38) entre las dos puntas de la superficie de sujeción.
- Se realiza la prueba de oclusión estática y dinámica.
- El material de comprobación oclusal se

retira de la boca y se desecha junto con los residuos contaminados de la consulta.

- El soporte y las cánulas de silicona se preparan para el ciclo de higiene.

6 Higienización

Como norma base debe tenerse en cuenta: "Exigencias en materia de higiene para la higienización de productos médicos. Recomendación de la Comisión para Higiene Hospitalaria y Prevención de Infecciones (KRINKO) en el Instituto Robert Koch (RKI) y el Instituto Federal para Productos Medicinales y Médicos (BfArM)", Hoja Sanitaria Federal (Alemania) 2012 • 55:1244–1310.

Los instrumentos y las cánulas de silicona Arti-Grip deberán higienizarse después de cada tratamiento:

- Las cánulas de silicona deben separarse de las superficies de sujeción. Las piezas deberán limpiarse a fondo manualmente, con los correspondientes cepillos pequeños de fibras fuertes. Las cánulas de silicona "Arti-Grip" también deberán limpiarse por dentro con un instrumento adecuado.
- Observación: La limpieza debería realizarse en un baño de agua sin más aditivos de limpieza, manteniéndolas por debajo de la superficie del agua, tanto para conseguir una limpieza adecuada de las cánulas evitando la fijación de proteínas, como también para proteger el entorno frente a una contaminación con salpicaduras de agua.
- Realizar el enjuague intermedio de los componentes de los instrumentos con agua (como mínimo, el agua debe tener la calidad del agua potable).
- Sumergir los componentes en un baño de limpieza y desinfección de uso habitual en la consulta. Ejemplos:
 - o Becht Bechtol Futura
 - o Desinfección para instrumentos Dürr Dental ID 213
 - o Pluradent Baño para instrumentos Pluline
 - o Schülke & Mayr Lysetol V
 - o Ver también "Lista de los productos y procedimientos verificados y acreditados por el Instituto Robert Koch" o la lista de productos desinfectantes VAH.
- Observación: Los productos de desinfección y limpieza que contengan formaldehído únicamente deberán utilizarse tras una limpieza suficiente, para evitar la fijación de proteínas.
- Observación: Deberán respetarse escrupulosamente las instrucciones de uso del fabricante del producto de limpieza y desinfección. ¡Deberán tenerse en cuenta especialmente las concentraciones utilizadas y los tiempos de actuación!

Observación: ¡Para la limpieza a máquina deberán seguirse exactamente las instrucciones de uso del fabricante! ¡En las pinzas de sujeción deberá cuidarse que las superficies de sujeción estén abiertas y no cubiertas!

- Realizar el enjuague final de los componentes de los instrumentos con agua (como mínimo con calidad de agua potable. Se recomienda utilizar agua desmineralizada con una calidad microbiológica, equivalente a la del agua de potable).
- Secado.
- Inspección visual para detectar posibles restos e impurezas. En caso que todavía existieran impurezas residuales, deberá repetirse todo el proceso de limpieza con todos sus pasos (limpieza, enjuague intermedio, desinfección, enjuague final y secado).
- El instrumento y todos los componentes deberán hallarse libres de cualquier residuo y secos antes de proceder a la siguiente fase del proceso de higienización.
- Todos los componentes del instrumento deberán envasarse y sellarse en bolsas transparentes estériles adecuadas (bolsas de esterilización) según EN 868-5. Tenga en cuenta las indicaciones del fabricante de las bolsas de esterilización y de las máquinas selladoras, así como las exigencias de la normativa actual.

- La esterilización deberá realizarse con un proceso validado, empleando calor húmedo en un autoclave. Tenga en cuenta las instrucciones de uso del fabricante del autoclave.
- Esterilice el instrumento con calor húmedo (vapor de agua saturado) aplicando un vacío previo durante **5 minutos a 134 °C**.
- Tras finalizar la esterilización, el envase estéril deberá marcarse con la fecha, indicando hasta cuándo se considerará estéril el instrumento dentro del envase intacto.
- El período de almacenamiento recomendado para productos médicos estériles está descrito en la Norma DIN 58953-8 y depende de influencias externas y efectos que actúen durante el almacenamiento, el transporte y la manipulación.
- Conserve el instrumento envasado y estéril protegido en un lugar seco y limpio.

7 Símbolos



Esterilizar con calor húmedo (autoclave) a una temperatura de hasta 135°C