

Gebrauchsanweisung Fleximeter®-Strips



Bausch

REF BK 250, BK 251, BK 252, BK 253, BK 254



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: 2018-01-01



1 Allgemeine Beschreibung und Zweckbestimmung des Medizinprodukts

Fleximeter®-Strips sind flache Stanzteile aus Silikon in unterschiedlichen Färbungen mit einem tellerförmigen sowie einem stabförmigen, sich verjüngenden Ende und einer definierten Dicke von 1,0mm, 1,5mm oder 2,0mm.

Genauigkeit der Dicke: 1,0mm ± 0,2mm, 1,5mm ± 0,2mm, 2,0mm ± 0,2mm

Indikation

Fleximeter®-Strips dienen zur Vorgabe der Präparationsabstände bzw. der Präparationshöhe beim Präparieren von Zähnen für Restaurationen (z.B. Kronen, Brücken und Doppelkronen). Fleximeter®-Strips dienen zur Festlegung der Materialstärke für Aufbisschienen zur definierten Bisshebung. Fleximeter®-Strips dienen mit den flüssigen Kontaktfarben Arti-Spot® oder Occlusionsprays Arti-Spray® zur Markierung von Kontaktpunkten in definiertem Abstand. Fleximeter®-Strips können einzeln oder paarweise verwendet werden. Fleximeter®-Strips können sowohl vom Zahnarzt im Mund des Patienten oder an Modellen als auch vom Zahntechniker im Labor angewendet werden. Fleximeter®-Strips können aufbereitet (z.B. sterilisiert) werden.

Kontraindikation

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

Nebenwirkungen

Mögliche Nebenwirkung könnten allergische Reaktionen sein. Die langjährigen Erfahrungen mit den Produkten, die zum Teil mehr als 10 Jahre betragen, zeigen jedoch, dass nach keine negativen Meldungen in Bezug auf eine allergische Reaktion verifiziert werden konnten.

Werden die Produkte mit neuen, heute noch nicht bekannten Produkten oder Materialien benutzt, können Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen auftreten.

2 Hinweise

Die Fleximeter®-Strips (Instrumente) können mit Dampf (feuchte Hitze, 134°C)

sterilisiert werden.

- Vor jeder Benutzung sind die Fleximeter®-Strips zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren.
- Entsorgung der Instrumente: vor der Entsorgung müssen die Fleximeter®-Strips wiederaufbereitet (sterilisiert) werden oder sie müssen mit dem praxisüblichen kontaminierten Abfall entsorgt werden.

3 Packungsinhalt

- Fleximeter®-Strips (gemäß Produktetikett)
- Gebrauchsanweisung

4 Vorbereitung

Die Instrumente müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt insbesondere auch für die Erstanwendung nach der Auslieferung, da die Instrumente unsteril ausgeliefert werden. Bitte beachten Sie dazu auch die detaillierten Vorgaben zur Wiederaufarbeitung unter Punkt „6 Wiederaufbereitung“.

5 Anwendung

- Die Fleximeter®-Strips werden unter Berücksichtigung der üblichen Praxishygiene benutzt.
- Zur Kontrolle der Präparationsabstände werden die Fleximeter®-Strips zwischen die betreffenden Zähne des Ober- und Unterkiefers eingesetzt.
- Zur Änderung der okklusalen Abstände.
- Zur Festlegung der Bisshebung werden die Fleximeter®-Strips zwischen den betreffenden Zähnen des Ober- und Unterkiefers eingesetzt.
- Entsprechend der jeweiligen Indikation können die Fleximeter®-Strips vollständig oder an einem Ende verwendet werden.
- Die Fleximeter®-Strips können mit einer Farbschicht Arti-Spot® oder Arti-Spray® versehen werden.

Achtung:

- Werden Fleximeter®-Strips versehentlich verschluckt, darf kein Erbrechen beim Patienten provoziert werden.
- Werden Fleximeter®-Strips versehentlich aspiriert, sofort Maßnahmen zum Entfernen einleiten, gegebenenfalls Notarzt rufen.

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 müssen direkt nach jeder Behandlung (innerhalb von maximal 2 Std.) wiederaufbereitet werden:

- Die Instrumente von Hand mit entsprechenden kleinen Bürsten mit festen Borsten gründlich reinigen.
- Hinweis: Die Reinigung sollte in einem Wasserbad ohne weitere Reinigungszusätze unterhalb der Wasseroberfläche erfolgen, um sowohl eine ausreichende Reinigung der Instrumente unter Vermeidung einer Proteinfixierung zu erreichen, als auch die Umgebung vor einer Kontamination mit Spritzwasser zu schützen.
- Zwischenspülen der Instrumente mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität).
- Die Instrumente in ein praxisübliches 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.
- o Hinweis: Formaldehydhaltige Reinigungs- und Desinfektionsmitteln dürfen nur nach ausreichender Reinigung angewendet werden, um eine Proteinfixierung zu vermeiden.
- o Hinweis: Die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Reinigungs- und Desinfektionsmittels ist genau zu beachten. Insbesondere sind die zu verwendenden Konzentrationen und die Einwirkzeiten zu beachten!
- o Hinweis: Bei maschineller Reinigung muss die Gebrauchsanweisung des Herstellers genau beachtet werden!

- Abschlusspülung der Instrumente mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität, empfehlenswert: demineralisiertes Wasser mit mikrobiologischer Qualität entsprechend Trinkwasser)
- Trocknen.
- Sichtkontrolle auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Ausfaserungen, Formschäden sowie Verunreinigungen. Sollten noch Restverunreinigungen vorhanden sein, muss der gesamte Reinigungsvorgang mit allen Schritten wiederholt werden (Reinigung, Zwischenspülung, Desinfektion, Abschlusspülung und Trocknung).

- Die Instrumente müssen vor der weiteren Aufbereitung frei von jeglichen Rückständen und trocken sein.
- Eine Wartung der Instrumente ist nicht erforderlich.
- Die Instrumente werden in hinreichend große Einmalsterilisationsbeutel gemäß EN 868-2ff ISO 11607 (für Dampfsterilisation geeignet) verpackt und versiegelt. 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 gemäß DIN EN 13060 Typ B bzw. DIN EN 285 bzw. ANSI AAMI ST79 erfolgen. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Autoklaven.
- Sterilisieren Sie die Instrumente mit feuchter Hitze (gesättigtem Wasserdampf) unter Verwendung eines Vorvakuum-Verfahrens für 5 Minuten bei 134°C.
- Nach der Sterilisation müssen die Instrumente in der geschlossenen Sterilisationsverpackung oder in der sauberen Produktverpackung (Verantwortung durch den Anwender) trocken und staubfrei gelagert werden.
- Die empfohlene Lagerdauer für sterile Medizinprodukte ist in Norm DIN 58953-8 beschrieben und hängt von äußeren Einflüssen und Einwirkungen bei Lagerung, Transport und Handhabung ab.

7 Wiederverwendbarkeit

Häufiges Wiederaufbereiten hat keine Auswirkung oder Einschränkung auf die Fleximeter®-Strips, da das Ende der Produktlebensdauer von Verschleiß und Beschädigungen durch den Gebrauch bestimmt wird.

Die Verwendung von beschädigten und verschmutzten Instrumenten liegt in der Verantwortung des Anwenders.

Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

8 Symbole



Hersteller



Sterilisieren im Dampfsterilisateur mit gesättigtem Wasserdampf (Autoklavieren) bei 134°C



„GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN“



Bestellnummer



Konformität mit den relevanten EU-Richtlinien

Instructions for Use Fleximeter®-Strips



Bausch

REF BK 250, BK 251, BK 252, BK 253, BK 254



Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG
Oskar-Schindler-Str. 4
D-50769 Cologne
Germany

Phone: (+49) 221 70936-0
Fax: (+49) 221 70936-66
E-mail: info@bauschedental.de
Internet: www.bauschedental.de

Date of issue: 2018-01-01



1 General description and purpose of the medical device

Fleximeter®-Strips are flat, precisely cut silicone tabs in various colors with a disc- and rod-shaped, tapered end and defined thicknesses of 1.0mm, 1.5mm and 2.0mm.

Thickness precisions: 1.0mm ± 0.2mm, 1.5mm ± 0.2mm, 2.0mm ± 0.2mm

Indication

Fleximeter®-Strips are used for specification of the preparation distance or the preparation height when preparing teeth for restorations (e.g. crowns, bridges and double crowns), and to determine the material thickness needed to adjust bite guard splints. Fleximeter®-Strips, along with the liquid Arti-Spot® or Arti-Spray® occlusion spray, can be used in combination to mark contact points. Dentists can use the Fleximeter®-Strips separately or in pairs, in the patient's mouth as well as on models. Fleximeter®-Strips can also be used in the laboratory. Fleximeter®-Strips can be sterilized prior to use.

Contraindications

No known contraindications.

Side effects

Possible side effects may be specific allergic reactions. However, given the product's history of more than ten years, there has not been a verified documented report of allergic reactions. Side effects or interactions may occur if the products are used with new, unknown products or materials.

2 Notes

- Fleximeter®-Strips (instruments) can be steam-sterilized (humid heat, 134°C).
- Before each use, Fleximeter®-Strips should be cleaned, disinfected and, if necessary, sterilized.
- Before disposing of Fleximeter®-Strips, they either have to be sterilized or disposed of with the normal contaminated medical waste.

3 Package contents

- Fleximeter®-Strips (according to product

label)

- Instructions for use

4 Preparation

The instrument must be cleaned, disinfected and sterilized before each use. This also applies in particular to the initial application after delivery, since the instrument is delivered non-sterile. Please refer to the detailed requirements for reprocessing, described in section 6 Reprocessing.

5 Application

- Fleximeter®-Strips are used taking into account standard dental hygiene procedures.
- To accurately determine occlusal measurements, Fleximeter®-Strips are inserted between the affected teeth of the upper and lower jaw.
- Fleximeter®-Strips can be used to change the occlusal spacing
- To determine the raising of the bite, Fleximeter®-Strips are inserted between the affected teeth of the upper and lower jaw.
- Depending on the respective indication, the entire surface or one end of the Fleximeter®-Strips can be used.
- Fleximeter®-Strips can be given a color coat of Arti-Spot® or Arti-Spray®.

Caution:

- If a patient accidentally swallows Fleximeter®-Strips, do not induce vomiting!
- If a patient aspirates Fleximeter®-Strips, immediately take action for removal and call an ambulance if necessary.

6 Reprocessing

General attention has to be paid to: "Hygiene requirements for the processing of medical devices: 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)," Federal Health Bulletin 2012 • 55:1244-1310.

The instrument must be reprocessed immediately after each treatment (within a maximum of 2 hours).

- Thoroughly clean the instruments by hand, using an appropriate small brush with firm bristles.
- Note: The cleaning should be carried out in a water bath, without any additional cleaning agent, below the water surface, to achieve a sufficient cleaning of the Fleximeter®-Strips and to avoid protein fixation as well as to protect the environment against contamination with splashed water.
- Rinse the instruments with water (at least drinking water quality).

- Place the parts in a practice-customary cleaning and disinfecting bath. Examples:
 - o Becht Bechtol Futura
 - o Dürr Dental ID 213 instrument disinfection
 - o Pluradent Pluline instrument bath
 - o Schülke & Mayr Lysetol V
- Note: "List of disinfectants and disinfecting procedures tested and approved by the Robert Koch Institute" or the VAH list of disinfectants.
- Note: To prevent protein fixation, formaldehyde-containing cleaning agents and disinfectants may be used only after adequate cleaning.
- Note: Strictly follow the instructions provided by the manufacturer of the cleaning agent or disinfectant. In particular, always follow the required concentration and residence time!
- Note: In case of automatic cleaning, the manufacturer's instructions have to be followed strictly!

- Final lavage of Fleximeter®-Strips with water (at least drinking water quality, recommendable: demineralized water with microbiological quality equal to drinking water)
- Drying.
- Visual check for corrosion, damaged surfaces, chipping, damage to shape and contamination. Damaged instruments shall be discarded (limited number of reconditioning cycles see Section "Reusability"). In case of residual contamination, the entire cleaning procedure with all stages shall 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.

- The instrument does not require servicing.
- All parts of the instrument should be packed and sealed in adequately sized, single-use sterilisation bags that comply with EN 868-2ff ISO 11607 (suitable for steam sterilisation). Follow the instructions of the manufacturer of the sterilisation bags and sealing machines and the current standard requirements.
- Sterilisation must be completed in a validated procedure using moist heat in an autoclave in accordance with DIN EN 13060 Type B and DIN EN 285 and ANSI AAMI ST79. Follow the instructions for use of the autoclave manufacturer.

- Sterilise the instrument using moist heat (saturated steam) and a pre-vacuum procedure for 5 minutes at 134°C.
- After completion of sterilisation, the instrument parts must be stored dry and dust-free in the sealed sterilisation packaging.
- 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.

7 Reusability

Frequent reconditioning does not have any effect or limit on the use of the instrument, as the end of the product lifetime is determined by wear and damage due to use.

The user assumes responsibility for the use of damaged or contaminated instruments. We do not assume any liability if these recommendations are not being followed.

8 Symbols



Manufacturer



Sterilise in a steam steriliser with saturated steam (autoclave) at 134°C



"FOLLOW INSTRUCTIONS FOR USE"



Order number



In compliance with relevant EU directives

Mode d'emploi Fleximeter®-Strips



[REF] BK 250, BK 251, BK 252, BK 253, BK 254

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

Téléphone: +49 221 70936-0
Télocopie: +49 221 70936-66
E-mail: info@bauschedental.de
Internet: www.bauschedental.de

Dernière mise à jour du mode d'emploi: 2018-01-01



1 Description générale et détermination du dispositif médical

Les Fleximeter®-Strips sont des jauges d'épaisseur en silicoles souples, des pièces découpées plates, de différentes couleurs. Présentant une extrémité arrondie et l'autre fine. Existent en trois épaisseurs: 1,0mm, 1,5mm et 2,0mm.

Précision des différentes épaisseurs: 1,0mm ± 0,2mm, 1,5mm ± 0,2mm, 2,0mm ± 0,2mm

Indications

Fleximeter®-Strips servent à prédéterminer l'espacement et/ou la hauteur lors de la préparation en vue de restaurations (p. ex. couronnes, bridges et couronnes soudées entre elles). Les Fleximeter®-Strips servent également à déterminer l'épaisseur du matériau des gouttières occlusales pour la surélévation occlusale déterminée. Les Fleximeter®-Strips sont préconisés avec les couleurs de contact liquides Arti-Spot® ou les sprays occlusaux Arti-Spray®, afin de repérer des points de contact à intervalle défini. Les Fleximeter®-Strips peuvent être utilisés individuellement ou par deux. Les Fleximeter®-Strips peuvent être employés à la fois directement en bouche du patient par le dentiste, ou sur des modèles au laboratoire par le prothésiste dentaire. Les Fleximeter®-Strips peuvent être retraités (p. ex. stérilisés).

Contre-indication

Aucune contre-indication connue.

Effets secondaires

Des réactions allergiques constituent un effet secondaire possible. Mais les longues années d'expérience des produits, dépassant parfois les 10 ans, montrent que jusqu'à présent, aucun avis négatif concernant une réaction allergique n'a pu être vérifié. Il n'y a aucune réclamation justifiée concernant une réaction allergique. Si les Fleximeter®-Strips sont utilisés avec des produits ou matériaux nouveaux encore inconnus, des effets secondaires ou interactions sont possibles.

2 Remarques

- Les Fleximeter®-Strips peuvent être stérilisés à la vapeur (chaleur humide, 134°C).
- Avant chaque utilisation, nettoyer, désinfecter et le cas échéant stériliser les Fleximeter®-Strips.

- Élimination des Fleximeter®-Strips: avant l'élimination, les Fleximeter®-Strips doivent être retraités (stérilisés) ou ils doivent être éliminés avec les déchets contaminés habituels dans les cabinets dentaires.

3 Contenu du paquet

- Fleximeter®-Strips (selon étiquetage)
- Mode d'emploi

4 Préparation

Avant la première utilisation et chaque utilisation suivante, nettoyer, désinfecter et le cas échéant stériliser les Fleximeter®-Strips. Veuillez tenir compte à ce sujet des consignes détaillées de retraitement figurant au point 6, «Retraitement».

5 Utilisation

- Fleximeter®-Strips sont utilisés en considération de l'hygiène de pratique usuelle d'un cabinet médical.
- Pour le contrôle des intervalles de préparation, insérer les Fleximeter®-Strips entre les dents concernées de la mâchoire supérieure et inférieure.
- Pour modifier l'espacement occlusal.
- Pour déterminer la dimension d'occlusal, insérer les Fleximeter®-Strips entre les dents concernées de la mâchoire supérieure et inférieure.
- En fonction de l'utilisation souhaitée, les Fleximeter®-Strips peuvent être utilisés sur toute la surface ou aux extrémités.
- Les Fleximeter®-Strips peuvent être recouverts d'une couche de couleur Arti-Spot® ou Arti-Spray®.

Attention:

- Si des Fleximeter®-Strips sont avalés par inadvertance, ne pas provoquer de vomissement du patient.
- Si des Fleximeter®-Strips sont aspirés par inadvertance, prendre des mesures immédiates afin de les retirer, le cas échéant appeler un médecin urgentiste.

6 Retraitement

En règle générale est à noter : Les exigences d'hygiène lors du traitement de dispositifs médicaux, Recommandation 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 produits médicaux (BfArM), Bulletin de santé fédérale 2012 • 55:1244–1310.

Les Fleximeter-Strips® doivent être nettoyés directement après chaque intervention (d'une durée maximale de 2 h):

- Les Fleximeter®-Strips doivent être nettoyés scrupuleusement à la main avec de petites brosses à poils durs.
- Remarque: le nettoyage doit avoir lieu dans un bain d'eau sans autres additifs de nettoyage, sous la surface de l'eau, afin d'obtenir à la fois un nettoyage suffisant des Fleximeter®-Strips tout en évitant une fixation des protéines, et en protégeant les abords contre une contamination par de l'eau projetée.
- Rinçage intermédiaire des Fleximeter®-Strips à l'eau (au moins qualité d'eau potable).
- Placer les pièces dans un bain de nettoyage et de désinfection couramment utilisé dans un cabinet dentaire. 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 également Liste des agents et procédés de désinfection essayés et reconnus par l'Institut Robert-Koch ou la liste de désinfectants VAH.
- Lors de l'utilisation des jauges d'épaisseur endommagées et contaminées, la responsabilité incombe à l'utilisateur. En cas de non-respect la responsabilité du fabricant n'est pas engagée.

Remarque: les nettoyants et désinfectants contenant du formaldéhyde ne peuvent être utilisés qu'après un nettoyage suffisant afin d'éviter une fixation des protéines.

- Remarque: observer scrupuleusement le mode d'emploi du fabricant du nettoyant et du désinfectant. En particulier, tenir compte des concentrations à utiliser et des durées d'action!
- Remarque: en cas de nettoyage mécanique, observer scrupuleusement le mode d'emploi du fabricant!

• Rinçage final des Fleximeter®-Strips à l'eau (au moins qualité d'eau potable, recommandé: eau déminéralisée de qualité microbiologique correspondant à de l'eau potable)

- Séchage.
- Contrôle visuel de la corrosion, des surfaces endommagées, des éclats, des dommages au niveau de la forme ainsi que des souillures. Les instruments endommagés sont à retirer (retraitement lié à de nombreuses limitations, voir chapitre „Retraitement“). S'il reste des résidus de nettoyage, tout le procédé de nettoyage doit être reconduit avec toutes les étapes (nettoyage, rinçage intermédiaire, désinfection, rinçage final et séchage).
- L'instrument doit être libre de tout résidu de solution avant un retraitement ultérieur et être sec.

• Une maintenance des parties de l'instrument n'est pas nécessaire.

- Toutes les parties de l'instrument doivent être emballées dans un sachet de stérilisation suffisamment grand selon la norme DIN EN 868-2ff ISO 11607 (indiqué pour la stérilisation à vapeur) et scellé. Veuillez respecter les

consignes des fabricants de sachets de stérilisation, de soudeuses et les exigences actuelles des normes.

• La stérilisation doit être réalisée avec un procédé validé sous chaleur humide dans un autoclave selon la norme DIN EN 13060 Type B ou EN 285 ou ANSI AAMI ST79. Veuillez respecter le mode d'emploi du fabricant d'autoclaves.

- Stériliser l'instrument sous chaleur humide (vapeur d'eau saturée), en utilisant un procédé de pré-vidé pendant 5 minutes à 134°C.
- Après stérilisation, les parties de l'instrument qui sont dans le sachet de stérilisation scellé doivent sécher et être stockées à l'abri de la poussière.
- Le temps de stockage recommandé pour des produits médicaux stériles est décrit dans la norme DIN 58953-8, et dépend des effets et des influences extérieures quant au stockage, au transport et à la manipulation.

7 Réutilisation
La réutilisation fréquente n'a pas d'incidence ni de restrictions sur les Fleximeter®-Strips. La durée de vie de l'usure est déterminée par les détériorations d'usage.

8 Symboles

Fabricant

134°C
274°F

Stérilisateur à vapeur d'eau saturée (Autoclavage) à 134°C

Referer au mode d'emploi

REF Référence

CE Conformité aux directives de l'Union européenne

Instrucciones de uso Tiras Fleximeter®-Strips



[REF] BK 250, BK 251, BK 252, BK 253, BK 254

Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG
Oskar-Schindler-Str. 4
50769 Colonia
Alemania

Téléfono: +49 221 70936-0
Fax: +49 221 70936-66
E-mail: info@bauschedental.de
Internet: www.bauschedental.de

Actualización de las instrucciones de uso: 2018-01-01



1 Descripción general y finalidad del producto médico

Las tiras Fleximeter®-Strips son piezas estampadas planas de silicona en distintos colores con un extremo redondo y un extremo fino de grosor definido: 1,0mm, 1,5mm y 2,0mm.

Precisión del grosor: 1,0mm ± 0,2mm, 1,5mm ± 0,2mm, 2,0mm ± 0,2mm

Indicación

Las Fleximeter®-Strips se utilizan para especificar la altura del tallado en preparaciones de dientes para restauraciones (por ejemplo, coronas, puentes y tobillos coronas). Las Fleximeter®-Strips se utilizan para definir el espesor de material para férulas oclusales para un aumento definido de la dimensión vertical de oclusión. Las Fleximeter®-Strips se utilizan con los colores líquidos de contacto Arti-Spot® o los sprays de oclusión Arti-Spray® para marcar los puntos de contacto a una distancia definida. Las Fleximeter®-Strips pueden utilizarse individualmente o de dos en dos. El odontólogo puede utilizar las Fleximeter®-Strips tanto en la boca del paciente como en modelos. También pueden utilizarse en el laboratorio por parte de un prótesis dental. Siempre que estén indicados requisitos especiales de higiene para un paciente, las Fleximeter®-Strips pueden tratarse antes de su aplicación (por ejemplo, esterilizarse).

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones.

Efectos secundarios

Un posible efecto secundario podrían ser reacciones alérgicas. Sin embargo, los más de 10 años de experiencia con los productos, demuestran que aún no se ha podido verificar un informe negativo en relación con alguna reacción alérgica. En caso de que el producto se utilice con productos o materiales nuevos, todavía hoy desconocidos, podrían darse efectos secundarios o interacciones.

2 Notas

- Las Fleximeter®-Strips (instrumentos) pueden esterilizarse con vapor (calor húmedo, 134°C).
- Antes de cada uso, las Fleximeter®-Strips deberán limpiarse, desinfectarse y, en caso ne-

cesario, esterilizarse.

- Eliminación de los instrumentos antes de su eliminación, las Fleximeter®-Strips deberán procesarse (esterilizarse) o eliminarse junto con los residuos contaminados de la práctica habitual.

3 Contenido del envase

- Fleximeter®-Strips (según etiqueta del producto)
- Instrucciones de uso

4 Preparación

Antes de cada uso el instrumento debe limpiarse, desinfectarse y, en caso necesario, esterilizarse. También deberá hacerse antes del primer uso ya que el producto es enviado sin esterilizar. Para ello, por favor, preste atención a la información detallada para el reprocesamiento en el punto «6 Reprocesamiento».

5 Aplicación

- Las Fleximeter®-Strips se utilizan teniendo en cuenta los niveles de higiene habitual durante la praxis.
- Para controlar la distancia de preparación, las Fleximeter®-Strips se utilizan entre los respectivos dientes de la mandíbula superior e inferior.
- Para modificar la distancia oclusal.
- Para determinar la oclusión vertical, las Fleximeter®-Strips se utilizan entre los respectivos dientes de la mandíbula superior e inferior.
- De acuerdo con la indicación respectiva, las Fleximeter®-Strips se utilizarán en toda la superficie o en un extremo.
- A las Fleximeter®-Strips se les puede aplicar una capa de color Arti-Spot® o Arti-Spray®.

Atención:

- Si el paciente ingiere accidentalmente tiras Fleximeter®-Strips, no se debe provocar el vómito.
- Si las Fleximeter®-Strips se aspiran accidentalmente, deberán tomarse medidas inmediatamente para su retirada y, en caso necesario, llamar a un médico.

6 Reprocesamiento

Básicamente, deberá tenerse en cuenta lo siguiente: «Requisitos de higiene durante el reprocesamiento de productos médicos, recomendación de la Comisión para la Higiene

Hospitalaria y Prevención de Infecciones (KRINKO, por sus siglas en alemán), del Robert Koch Institut (RKI) y el Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios (BfArM, por sus siglas en alemán)», Boletín de Salud Federal 2012 • 55:1244–1310.

El instrumento debe procesarse directamente después de cada tratamiento (en un tiempo máximo de 2 horas):

- Limpie a fondo los instrumentos con la mano, usando un cepillo pequeño apropiado con cerdas firmes.
- Nota: La limpieza debe realizarse en un baño de agua caliente sin ningún otro producto de agua con el fin de alcanzar una limpieza suficiente de las Fleximeter®-Strips y evitar la fijación de proteínas, así como para proteger el entorno de la contaminación por salpicaduras de agua.
- Enjuague intermedio de las Fleximeter®-Strips con agua (como mínimo con calidad de agua potable).
- Colocar las piezas en un baño de limpieza y desinfección habitual. Ejemplos:
 - o Becht Bechtol Futura
 - o Desinfección de instrumental Dürr Dental ID 213
 - o Baño de instrumental Pluline, Pluradent
 - o Schülke & Mayr Lysetol V
 - o Véase también la «Lista de productos y procedimientos de desinfección probados y reconocidos por el Robert Koch Institut» o la lista de productos desinfectantes del VAH.
 - o Nota: Los productos de limpieza y desinfección que contienen formaldehídos solo deben utilizarse tras una limpieza suficiente con el fin de evitar la fijación de proteínas.
 - o Nota: Se deberán tener en cuenta las instrucciones de uso del fabricante del producto de limpieza y desinfección. Se deberá prestar especial atención a las concentraciones que deben utilizarse y a los tiempos de aplicación.
 - o Nota: En el caso de limpieza mecánica, deberán tenerse en cuenta las instrucciones de uso del fabricante.
- Enjuague final de las Fleximeter®-Strips con agua (al menos con calidad de agua potable; valor recomendado: agua desmineralizada con calidad microbiológica correspondiente al agua potable).
- Secado.
- Control visual de la corrosión, superficies dañadas, astillados, daños en la forma, y contaminación. Los instrumentos dañados deben ser apartados (Restricción en número de usos, ver capítulo 7 "Reutilización") En caso de que aún quedasen residuos contaminantes, debe repetirse el proceso de limpieza con todos sus pasos (limpieza, enjuagado, desinfección, enjuagado y secado).
- El instrumento debe estar libre de residuos y seco antes del siguiente tratamiento.
- Las piezas del instrumento no requieren ningún mantenimiento.
- Todas las piezas del instrumento se empaquetan y se sellan en bolsas de esterilización de tamaño suficiente según la norma EN 868-

2ff ISO 11607 (aptas para esterilización a vapor). Observe las indicaciones del fabricante de las bolsas de esterilización y de los dispositivos de sellado, y los requisitos de las normativas actuales.

• La esterilización debe llevarse a cabo en un procedimiento validado con calor húmedo en un autoclave según la norma DIN EN 13060 Tipo B o DIN EN 285 o ANSI AAMI ST79. Preste atención a las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante del autoclave.

- Esterilice el instrumento con calor húmedo (vapor de agua saturado) mediante un proceso de prelavado de 5 minutos a 134°C.
- Tras la esterilización, las piezas del instrumento deben almacenarse en la bolsa de esterilización sellada, secas y libres de polvo.
- El tiempo de almacenamiento recomendado para productos médicos estériles está descrito en la norma DIN 58953-8 y depende de las influencias externas y de las condiciones en el almacenamiento, el transporte y el manejo.

7 Reutilización

El reprocesamiento frecuente no supone ninguna repercusión o limitación para este instrumento. Así pues, el final de la vida útil del producto únicamente guarda relación con el desgaste y los daños producidos por el uso previsto.

El uso de instrumentos sucios o dañados es responsabilidad del usuario.

En caso de no observar estas indicaciones, queda excluida toda responsabilidad.

8 Símbolos

Fabricante

134°C
274°F

Esterilizar en dispositivo de esterilización a vapor con vapor de agua saturado (en autoclave) a 134°C

“PRESTAR ATENCIÓN A LAS INSTRUCCIONES DE USO”

REF Número de Referencia

CE Conformidad con las directivas relevantes de la UE

2ff ISO 11607 (aptas para esterilización a vapor). Observe las indicaciones del fabricante de las bolsas de esterilización y de los dispositivos de sellado, y los requisitos de las normativas actuales.

- La esterilización debe llevarse a cabo en un procedimiento validado con calor húmedo en un autoclave según la norma DIN EN 13060 Tipo B o DIN EN 285 o ANSI AAMI ST79. Preste atención a las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante del autoclave.
- Esterilice el instrumento con calor húmedo (vapor de agua saturado) mediante un proceso de prelavado de 5 minutos a 134°C.
- Tras la esterilización, las piezas del instrumento deben almacenarse en la bolsa de esterilización sellada, secas y libres de polvo.
- El tiempo de almacenamiento recomendado para productos médicos estériles está descrito en la norma DIN 58953-8 y depende de las influencias externas y de las condiciones en el almacenamiento, el transporte y el manejo.

El reprocesamiento frecuente no supone ninguna repercusión o limitación para este instrumento. Así pues, el final de la vida útil del producto únicamente guarda relación con el desgaste y los daños producidos por el uso previsto.

7 Reutilización

El reprocesamiento frecuente no supone ninguna repercusión o limitación para este instrumento. Así pues, el final de la vida útil del producto únicamente guarda relación con el desgaste y los daños producidos por el uso previsto.

El uso de instrumentos sucios o dañados es responsabilidad del usuario.

En caso de no observar estas indicaciones, queda excluida toda responsabilidad.

8 Símbolos

Fabricante

134°C
274°F

Esterilizar en dispositivo de esterilización a vapor con vapor de agua saturado (en autoclave) a 134°C

“PRESTAR ATENCIÓN A LAS INSTRUCCIONES DE USO”

REF Número de Referencia

CE Conformidad con las directivas relevantes de la UE

Fabricante

134°C
274°F

Esterilizar en dispositivo de esterilización a vapor con vapor de agua saturado (en autoclave) a 134°C

“PRESTAR ATENCIÓN A LAS INSTRUCCIONES DE USO”

REF Número de Referencia

CE Conformidad con las directivas relevantes de la UE

REF Número de Referencia

CE Conformidad con las directivas relevantes de la UE