

## Gebrauchsanweisung

Halter für Okklusionsprüfmittel

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

Hersteller (93/42/EWG):  
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@bauschdental.de  
Internet: www.bauschdental.de

Stand der Gebrauchsanweisung: 2019-02-04



Bausch



### 1 Allgemeine Beschreibung und Zweckbestimmung des Medizinprodukts

Der Halter ist ein Instrument zum Applizieren von Okklusionsprüfmitteln in die Mundöffnung des Patienten. Der Halter ist sterilisierbar.

### 2 Hinweise

- Das Instrument kann mit Dampf (feuchte Hitze, 134°C) sterilisiert werden.
- Vor jeder Benutzung ist das Instrument zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren.
- Entsorgung: Das Instrument ist mit dem praxisüblichen kontaminierten Abfall zu entsorgen.

### 3 Packungsinhalt

- 1 Halter (Klemmpinzette BK 132, BK 133, BK 142, BK 144, BK 145) oder
- 10 Halter und 5 Verbinder (Fix-Clip BK 143)
- Gebrauchsanweisung

### 4 Vorbereitung

Das Instrument muss vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt insbesondere auch für die Erstanwendung nach der Auslieferung, da das Instrument unsteril ausgeliefert wird (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Transportverpackung; Sterilisation nach Verpackung). Bitte beachten Sie dazu die detaillierten Vorgaben zur Wiederaufarbeitung unter Punkt „6 Wiederaufbereitung“.

### 5 Anwendung

- Das Instrument unter Berücksichtigung der üblichen Praxishygiene (Benutzung von Einmalhandschuhen) der Sterilverpackung entnehmen.
- Das Okklusionsprüfmittel (z.B. Papier oder Folie) so in den Halter einklemmen, dass sich dieser bei der Anwendung im Mund des Patienten bukkal (zwischen Wange und Zahn) befindet.
- Den festen Sitz des Okklusionsprüfmittels im Halter prüfen.
- Mit dem Halter bukkal das Okklusionsprüfmittel zwischen die betreffenden Zähne des Ober- und Unterkiefers halten.
- Die statische oder dynamische Okklusionsprüfung durchführen.
- Nach erfolgter Okklusionsprüfung den Halter mit dem Okklusionsprüfmittel aus dem Mund entnehmen und das gebrauchte Okklusionsprüfmittel mit dem praxisüblichen kontaminierten Abfall

entsorgen.

- Den Halter für die Wiederaufbereitung vorbereiten.

### 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.

Das Instrument muss direkt nach jeder Behandlung (innerhalb von maximal 2 h) wiederaufbereitet werden:

- Den Halter von Hand mit einer kleinen Bürste 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 Instrumententeile unter Vermeidung einer Proteinfixierung zu erreichen, als auch die Umgebung vor einer Kontaminierung mit Spritzwasser zu schützen.
- Den Halter mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) zwischenspülen.
- Den Halter in ein praxisübliches Reinigungs- und Desinfektionsbad legen. Beispiele:
  - Becht Premium Konzentrat
  - Dürr Dental ID 213 Instrumenten Desinfektion
  - Pluradent Instrumentenbad PluLine
  - Schülke & Mayr gigasept® instru AF
- 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!

- Abschlusspülung des Halters mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität, empfehlenswert: demineralisiertes Wasser mit mikrobiologischer Qualität entsprechend Trinkwasser).

- Trocknen.
- Sichtkontrolle auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplittierungen, Formschäden sowie Verunreinigungen. Beschädigte Instrumente sind auszusondern (zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendung siehe Kapitel „Wiederverwendbarkeit“). Sollten noch Restverunreinigungen vorhanden sein, so muss der gesamte Reinigungsvorgang mit allen Schritten wiederholt werden (Reinigung, Zwischenspülung, Desinfektion, Abschlusspülung und Trocknung).
- Der Halter muss vor der weiteren Aufbereitung frei von jeglichen Rückständen und trocken sein.
- Eine Wartung des Halters ist nicht erforderlich.
- Den Halter in hinreichend große Einmalsterilisationsbeutel gemäß EN 868-2ff ISO 11607 (für Dampfsterilisation geeignet) 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 gemäß DIN EN 13060 Typ B bzw. DIN EN 285 bzw. ANSI AAMI S79 erfolgen. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Autoklaven.
- Den Halter mit feuchter Hitze (gesättigtem Wasserdampf) unter Verwendung eines Vorvakuum-Verfahrens für 5 Minuten bei 134°C sterilisieren.
- Nach der Sterilisation den Halter in der geschlossenen Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei lagern.
- 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 dieses Instrument, 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

siehe \*

## Instruction for use

Holder for occlusion test material

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

Manufacturer (93/42/EEC):  
Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG  
Oskar-Schindler-Str. 4  
50769 Cologne  
Germany

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

Instruction for use issued: 2019-02-04



Bausch



### 1 General description and intended use of the medical device

The holder is an instrument used for applying occlusion test material within the oral cavity of patients. The holder is sterilizable.

### 2 Notes

- The instrument can be sterilized with steam (moist heat, 134°C).
- The instrument must be disinfected, cleaned and sterilized prior to each use.
- Disposal: the instrument must be disposed of together with the normal contaminated practice waste.

### 3 Package contents

- 1 holder (self-locking tweezers BK 132, BK 133, BK 142, BK 144, BK 145) or
- 10 holders and 5 connectors (Fix-Clip BK 143)
- Instructions for use

### 4 Preparation

The instrument must be cleaned, disinfected and sterilized prior to each use; this applies particularly to the initial application after delivery, since the instrument is supplied non-sterile (Cleaning and disinfecting after removal of the transport packaging. Sterilization after packaging). Please refer to the detailed specifications for reprocessing under point “6 Reconditioning“.

### 5 Use

- The instrument has to be removed from its sterile packaging in consideration of usual standards of practice hygiene (use of disposable gloves.)
- Clamp the occlusion test material (e.g. paper or film) into the holder so that it is located in the buccal area of the patient’s mouth (between cheek and teeth).
- Check the tight fit of the occlusion test material in the holder.
- With the holder in a buccal position, the occlusion test material is held between the relevant teeth of the upper and lower jaw.
- Perform the static or dynamic occlusion test.
- Subsequently remove the holder with the used occlusion test material from the mouth and dispose of together with the normal contaminated practice waste.
- Prepare the holder for reprocessing.

### 6 Reconditioning

Basically the following should be observed: “Requirements for hygiene in 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)“, Bundesgesundheitsblatt 2012 -55: 1244-1310.

The Instrument must be reconditioned immediately after each treatment (within a maximum of 2 h):

- Thoroughly clean the holder by hand with a small brush with firm bristles.
- Note: The cleaning should be done in a water bowl without further additives below the water surface in order to achieve adequate cleaning of the instrument parts whilst avoiding protein fixation as well as to protect the environment from contamination due to splash water.
- Intermediately rinse the holder with water (minimum drinking water quality).
- Place the parts in a standard cleaning and disinfecting bath. Examples:
  - Becht Premium Konzentrat
  - Dürr Dental ID 213 Instrumenten Desinfektion
  - Pluradent Instrumentenbad PluLine
  - Schülke & Mayr gigasept® instru AF
  - Quod vide: “List of disinfecting agents and methods tested and approved by the Robert Koch Institute“ or disinfectant list VAH.
- Note: Formaldehyde containing cleaning and disinfecting agents may only be used after sufficient cleaning in order to avoid protein fixation.
- Note: The instructions for use of the manufacturer of the cleaning and disinfecting agent must be strictly observed. In particular, the concentrations to be used and the reaction times must be observed!
- Note: For machine cleaning, the manufacturer’s instructions for use must be followed carefully!
- Finally, rinse of the holder with water (minimum: drinking water quality, recommended: demineralized water with microbiological quality according to drinking water).
- Dry.
- Visual inspection of corrosion, damaged surfaces, chipping, mold damage and impurities. Damaged instruments must be discarded (For a limited restriction of reuse, see the chapter “Reusability“).

ity“). If residual contamination still exists, the entire cleaning process must be repeated with all steps (Cleaning, intermediate rinsing, disinfection, final rinsing and drying).

- The holder must be free of any residue and dry before further processing.
- Maintenance of the holder is not required.
- The holder has to be packed and sealed in a sufficiently large single sterilization bag according to EN 868-2 et seqq. ISO 11607 (suitable for steam sterilization). Observe the instructions of the manufacturers of the sterilization bags and the sealing machines and the current normative requirements.
- Sterilization must be carried out in a validated process with moist heat in an autoclave according to DIN EN 13060 Type B or DIN EN 285 resp. ANSI AAMI S79. Observe the manufacturers operating instructions of the autoclave.
- Sterilize the holder with humid heat (saturated water vapor) using a pre-vacuum procedure for 5 minutes at 134°C.
- After sterilization the holder must be stored dry and dust-free in the closed sterilization package.
- The recommended storage life for sterile medical devices is described in standard DIN 58953-8 and depends on external influences and effects during storage, transport and handling.

### 7 Reusability

Frequent reconditioning has no effect or restriction on this instrument, since the end of the product life is determined by wear and damage caused by use.

The use of damaged and soiled instruments is the responsibility of the user.

In case of non-compliance with these instructions for use, any liability is excluded.

### 8 Symbols



Hersteller, Manufacturer, Fabricant, Fabricante



Erfüllt die EU Regularien für Medizinprodukte

Complies with the EU regulations for medical devices.

Conforme aux réglementations européennes pour les dispositifs médicaux.

Cumple con la normativa de la UE para dispositivos médicos.



Unique Device Identification



Gebrauchsanweisung beachten  
Follow instructions for use  
Se référer au mode d'emploi  
Siga las instrucciones de uso

## 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

Fabricant (93/42/CEE):  
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

Dernière mise à jour du mode d'emploi : 2019-02-04



Bausch



### 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.
- Élimination: 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).

Veillez 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 Robert Koch (RKI) et l'Institut fédéral pour ledit médicament et dispositifs médicaux (BfArM), Bulletin fédéral sanitaire 2012-55:1244-1310.

L'instrument doit être retiré 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:
  - o Becht Premium Konzentrat
  - o Dürr Dental ID 213 Instrumenten Desinfektion
  - o Pluradent Instrumentenbad PluLine
  - o Schülke & Mayr gigasept® instru AF
  - o 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 S779. 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.

### 8 Symboles

cf. \*

## Instrucciones de uso

Soporte para medios de control oclusal  
BK 132, BK 133, BK 142, BK 143, BK 144, BK 145

Fabricante (93/42/CEE):  
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  
Sitio web: www.bauschedental.de

Versión de las instrucciones de uso: 2019-02-04



Bausch



### 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 procesamiento 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 reprocessar 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.
- Enjuague inmediatamente el mango de los cepillos con agua (agua potable como mínimo).
- Colocar las partes en un baño de limpieza y desinfección estándar. Ejemplos:
  - o Becht Premium Konzentrat
  - o Dürr Dental ID 213 Desinfección de Instrumentos
  - o Pluradent Instrument bath Pluline
  - o Schülke & Mayr gigasept® instru AF
  - o 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.
- El soporte está empaquetado y sellado en una bolsa de esterilizar suficientemente larga conforme a EN 868-2ff ISO 11607 (adecuado para la esterilización con vapor). Tenga en cuenta las instrucciones de las 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 reprocessado 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

Véase \*