

Produttore:
Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG
Oskar-Schindler-Str. 4
50769 Köln Germany

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



Marchatura della conformità



Consultare le istruzioni per l'uso

Prodotto: Bio-Ink®-Flow Evidenziatore per punti di pressione BK 205	Contenuto: <ul style="list-style-type: none">• Siringa con 1ml pasta colorata• Gli accessori inclusi nel set sono, un supporto per pennello monouso (Multi Hold™), e 50 applicatori monouso (Magic-Brush™) e 10 cannule monouso
---	---



Descrizione generale e destinazione d'uso del dispositivo medico

Pasta verde per evidenziare punti di pressione sulle mucose e protesi.

Applicazione solo a cura di personale qualificato.

Indicazione

Bio-Ink®-Flow serve per marcare punti di pressione sulle mucose orali causate dalle protesi e dopo per il trasferimento sul lato inferiore della protesi.

Spesso le protesi nuove causano punti di pressione, chiamati anche decubito.

Il riassorbimento della cresta alveolare e anche le forze occlusali non equilibrate possono causare punti di pressione.

Un errato carico sulla protesi causa spesso un'alterazione delle mucose. L'adattamento delle mucose alla nuova situazione è causa frequente di fenomeni infiammatori.

Tramite l'applicazione su punti, superfici e linee della mucosa orale si possono evidenziare linee di vibrazione (linea AH), fasce di mucose e punti di pressione sulla base della protesi e ritoccare successivamente. I punti rilevanti delle mucose devono essere asciutte prima di applicare la soluzione colorata di Bio-Ink®-Flow.

Controindicazioni

L'applicazione diretta nelle aree severamente infiammate o in presenza di lesioni purulente della mucosa orale, deve essere evitato.

Effetti Collaterali

Possibili effetti collaterali possono causare reazioni allergiche.

Attenzione

- Il colore può essere applicato direttamente con cannula monouso e sono distribuito con applicatore monouso (per esempio, Magic-Brush™) per evitare il trasferimento di agenti patogeni.
- In alternativa, la pasta può essere applicata sull'applicatore monouso (per esempio, Magic-Brush™) direttamente sulla superficie da esaminare.
- Le mucose occlusali, palato e cresta alveolare devono essere asciugate prima con cellulosa pulita o un rullo di cotone.
- Il set contiene i seguenti componenti (Magic-Brush™ applicatore, cannule monouso) che sono monouso e non possono essere riutilizzati.

Preparazione

- Prima dell'uso si deve asciugare accuratamente la mucosa, il palato e la cresta alveolare con cellulosa o un rullo di cotone per evitare che il colore coli.
- Se necessario, pulire il supporto del pennello per l'applicatore.
- Se necessario, montare l'applicatore sul suo supporto del pennello.

Riutilizzo

- Ritattamento frequente limita la durata dello strumento di plastica. In caso di crepe nella plastica, lo strumento deve essere smaltito.
- prodotti monouso (applicatore monouso (Magic-Brush™) e cannule) non sono ammissibili per il riutilizzo. Un'applicazione sicura non può essere garantita quando si riutilizzano perché esistono rischi d'infezione e / o la sicurezza dei prodotti non è garantita.
- L'uso di strumenti danneggiati o sporchi è responsabilità dell'utente.
- In caso di violazione, ogni responsabilità sarà esclusa.

Rigenerazione dei componenti singoli

- In principio, si segnala: "Esigenze d'igiene durante depurazione di dispositivi medici raccomandazione della Commissione per igiene l'ospedale e la prevenzione delle infezioni (KRINKO) presso l'Istituto Robert Koch (RKI) e l'Istituto Federale per i Medicamenti e dei Dispositivi Medici (BfArM)," Bundesgesundheitsblatt 2012-55 : 124-1310.
- Lo strumento deve essere rigenerato direttamente dopo ogni trattamento (entro un massimo di 2 ore).
- Pulire accuratamente il supporto del pennello a mano con uno spazzolino con setole rigide.
- Nota: La pulizia deve essere fatta in un bagno d'acqua, senza detergente aggiuntivo sotto la superficie dell'acqua, per raggiungere sia una pulizia sufficiente dello strumento che per evitare il fissaggio di proteina e anche per proteggere l'ambiente dalla contaminazione con acqua spruzzata.
- Lavaggio intermedio del supporto del pennello con acqua (almeno qualità dell'acqua potabile).
- Lavare e disinfettare lo strumento come da abitudine in uno studio medico. Esempi: Becht Bechtol Futura, Dürr Dental ID 213, disinfezione di strumenti, Pluradent Instrumentenbad Pluline, Schülke & Mayr Lysetol V (vedi anche "Lista dei disinfettanti e metodi esaminati e affermati dall'Istituto Robert Koch" o lista disinfettanti VAH).
- Nota: detergenti e disinfettanti contenenti formaldeide possono essere utilizzati solo dopo la pulizia adeguata per evitare fissaggio delle proteine.

- Nota: Le istruzioni d'uso dei disinfettanti e detergenti devono essere seguite esattamente. Seguire in particolare le concentrazioni da usare e il tempo di contatto!
- Nota: Con pulizia a macchina, istruzioni d'uso del produttore devono essere seguite esattamente!
- Pulizia finale delle parti degli strumenti con acqua (almeno qualità dell'acqua potabile, la raccomandazione: acqua demineralizzata con qualità microbiologica equivalente dell'acqua potabile).
- Asciugare.
- Controllo visivo per corrosione, superfici o forme lesionati e contaminazioni. Strumenti lesionati devono essere eliminati (limitazione numerica di riutilizzo, vedi capitolo "Riutilizzo"). Se ci dovessero essere altri residui di contaminazione, la pulizia va ripetuta in tutte le sue fasi (pulizia, lavaggio intermedio, disinfezione, depurazione e asciugatura finale).
- Lo strumento deve essere privo di ogni residuo e completamente asciutto prima di un nuovo utilizzo.
- Una manutenzione dello strumento non è necessaria.
- Lo strumento è confezionato in un sacchetto sterilizzato monouso e sufficientemente grande, conforme a EN ISO 11607 868-2ff (adatto per la sterilizzazione a vapore) e imballato e sigillato. Seguire le istruzioni del produttore dei sacchetti di sterilizzazione e delle macchine di sigillatura secondo le richieste della normativa attuale.
- **La sterilizzazione va eseguita con un metodo convalidato con calore umido in autoclave secondo DIN EN 13060 tipo B, DIN EN 285 e ANSI AAMI ST79. Seguire istruzioni del produttore dell'autoclave.**
- **Sterilizzate lo strumento con calore umido (vapore saturo) utilizzando un processo di sottovuoto prima per 5 minuti a 134°C.**
- **La durata di conservazione per i dispositivi medici sterili è descritta nella norma DIN 58.953-8 e dipende da influenze esterne durante la conservazione, trasporto e l'utilizzo.**

Applicazione

Prima dell'uso bisogna accertarsi che la mucosa, il palato e la cresta alveolare siano stati accuratamente asciugati con cellulosa pulita o un rullo di cotone, per evitare che la pasta colorata non coli. Non ci dovrebbe essere saliva sulla superficie da esaminare. Anche la protesi deve essere pulita e asciugata prima. Inserisca applicatore (Magic-Brush™) nel supporto (Multi-Hold™) previsto. Il colore può essere applicato direttamente con cannula monouso e distribuito con applicatore monouso (per esempio, Magic-Brush™) per evitare il trasferimento di agenti patogeni. In alternativa, la pasta può essere applicata con applicatore monouso (per esempio, Magic-Brush™) e poi può essere applicato sulla superficie da esaminare. Per facilitare l'applicazione, la punta dell'applicatore può essere piegata.

Effetto / diagnosi

Dopo l'inserimento della protesi, il colore, che era applicato sui punti di pressione, si trasferisce sul lato inferiore della protesi e può essere corretto dopo la valutazione del operatore.

Pulizia

Dopo il controllo, la marcatura di colore può essere rimossa facilmente con acqua e un tensioattivo adeguato.

Indicazione di smaltimento

Bio-Ink®-Flow consiste di un colorante alimentare verde ed una miscela di lipidi, cere ed emulsionanti che sono permessi anche in applicazioni alimentari, cosmetici e farmaceutici. Tutte le parti del set possono essere smaltite con i rifiuti usuali dello studio.

Nota: Episodi di incidenti gravi, devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello stato membro.

Connotazione / Simboli



Fabbricante



Marcatura della conformità



Consultare le istruzioni per l'uso



N° rif./N° d'ordinazione
BK205



Non riutilizzare



Designazione della partita



Data di scadenza



Limiti di temperatura



HIBC Codice a barre



Sterilizzabile con vapore fino alla
temperatura indicata