

Gebrauchsanweisung

Fleximeter®-Strips

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

Bausch
WE MAKE OCCLUSION VISIBLE

Hersteller

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@bauschedental.de

Internet: www.bauschedental.de

Stand der Gebrauchsanweisung: 2019-12-05



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

Anwendung nur durch Fachpersonal.

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 Bissserhöhung. 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.

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 noch 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

- Vor jeder Benutzung sind die Fleximeter®-Strips zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren.
- Die Fleximeter®-Strips (Instrumente) können mit Dampf (feuchte Hitze, 134°C) sterilisiert werden.
- Fleximeter®-Strips können zusammen mit den Produkten Arti-Spot® oder Arti-Spray® verwendet werden.
- 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 (unsteril – Typ: 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 Wiederaufbereitung 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 den betreffenden Zähnen 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 vollflächig 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 entsprechend 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 Kontaminierung mit Spritzwasser zu schützen.
- Zwischenspülen der Instrumente mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität).
- Die Instrumente in ein praxisübliches Reinigungs- und Desinfektionsbad legen. Beispiele:
 - o Becht Premium Konzentrat
 - o Dürr Dental ID 213 Instrumenten Desinfektion
 - o Pluradent Instrumentenbad PLULINE
 - o Schülke & Mayr gigasept® instru AF
 - 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 Einmalssterilisationsbeutel 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 Vorkuum-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 Entsorgungshinweise

Fleximeter®-Strips können entweder mit dem üblichen Praxisabfall entsorgt werden oder sie sind vor der Entsorgung wiederaufzubereiten (zu sterilisieren).

9 Meldung von Vorkommnissen

Im Zusammenhang mit dem Produkt auftretende, schwerwiegende Vorkommnisse sind an den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats zu melden.

10 Symbole



Hersteller



Herstelldatum



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



„GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN“



Bestellnummer



Unique Device Identifier (eindeutiger Produktidentifikator)



Konformität mit den relevanten EU-Regulativen

Instructions for Use

Fleximeter®-Strips

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

Bausch
WE MAKE OCCLUSION VISIBLE

Manufacturer

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@bauschedental.de

Internet: www.bauschedental.de

Date of issue: 2019-12-05



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

For professional use only.

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.

Contraindication

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

- Before each use, Fleximeter®-Strips must be cleaned, disinfected and sterilized.
- Fleximeter®-Strips (instruments) can be steam-sterilized (humid heat, 134°C).
- Fleximeter®-Strips can be used in combination with the products Arti-Spot® or Arti-Spray®.
- Before disposing of Fleximeter®-Strips, they either have to be sterilized or disposed of with the normal contaminated practice waste.

3 Package content

- Fleximeter®-Strips (non-sterile – Type: 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 coated with a color layer 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

In principle, the following should be followed: "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 instruments 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 Premium Concentrate
 - o Dürr Dental ID 213 instrument disinfection
 - o Pluradent Pluline instrument bath
 - o Schülke & Mayr gigasept® instru AF
 - o Note: "List of disinfectants and disinfecting procedures tested and approved by the Robert Koch Institute" or the VAH list of disinfectants.
 - o Note: To prevent protein fixation, formaldehyde-containing cleaning agents and disinfectants may be used only after adequate cleaning.
 - o 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!
 - o 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 sterilization bags that comply with EN 868-2ff ISO 11607 (suitable for steam sterilization). Follow the instructions of the manufacturer of the sterilization bags and sealing machines and the current standard requirements.
- Sterilization 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.
- Sterilize the instrument using moist heat (saturated steam) and a pre-vacuum procedure for **5 minutes at 134°C**.
- After completion of sterilization, the instrument parts must be stored dry and dust-free in the sealed sterilization 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 use of damaged or soiled instruments is the responsibility of the user.

In case of non-compliance, all liability is excluded.

8 Disposal Instructions

Before disposing of Fleximeter®-Strips, they either have to be sterilized or disposed of with the normal contaminated practice waste.

9 Notification of Incidents

Serious adverse events occurring in connection with the product must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State.

10 Symbols



Manufacturer



Production Date



Steam sterilizable with saturated steam (autoclaving) at 134°C



„Follow manufacturers instructions“



Reference number



Unique Device Identifier



Conformity with the relevant EU regulations

