Bausch

СРЕДСТВА ДЛЯ ПРОВЕРКИ АРТИКУЛЯЦИИ И ОККЛЮЗИИ



TÜVRheinland ZERTIFIZIERT
Management System
EN ISO 13485:2016
www.tuv.com
ID 0000062200

MADE IN GERMANY

WE MAKE OCCLUSION VISIBLE®

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Производственные здания



Bausch США



Bausch Япония



Центральный офис в Кельне

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bausch - это имя и понятие уже ставшее синонимом средств для артикуляции и окклюзии

Способность правильно восстановить окклюзию является по-прежнему важным требованием для врача-стоматолога и зубного техника. Даже малейшие ранние контакты на уровне микрон могут вызвать нарушения окклюзии. Во время каждого вмешательства окклюзионные соотношения подвергаются изменениям. В связи с этим проверка функции зубов в статике и динамике незаменима для успешной терапии. Регулярный контроль окклюзии создает надежную опору для здоровья пациентов.

С 1953 года фирма Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG производит специализированные средства для проверки артикуляции и окклюзии, с целью достичь наиболее естественного отображения окклюзионных соотношений. Основатели фирмы, стоматологи др. Жан Бауш и др. Ханс Бауш, своевременно осознали необходимость разработки чувствительной к давлению артикуляционной бумаги, чтобы отображать усилия в прикусе в виде цветовых оттенков. Этот принцип прогрессирующего маркирования контактов цветом является важным методом контроля и диагностики ранних контактов.



Dr. Jean Bausch
***1890 †1966**



Dr. Hans Bausch
***1928 †1998**

Благодаря постоянному усовершенствованию и новым разработкам, мы, как один из ведущих мировых производителей, предлагаем обширный ассортимент различной артикуляционной бумаги и фольги для окклюзионной проверки разной толщины, форм и цветов. Наибольший приоритет для нас имеет визуальная маркировка на таких сложных для диагностики поверхностях как керамика или золото. Продукция Bausch используется более чем в 120 странах. Вся линейка продуктов изготавливается строго в соответствии с европейским положением о медицинской продукции, и находится под постоянным контролем нашего руководства по обеспечению качества. Используемое нами сырье совершенно безопасно с точки зрения физиологичности.

Эта брошюра предназначена для всех практикующих пользователей нашей продукции и вероятно будет полезна при выборе подходящего средства диагностики. Правильная окклюзия важна для общего состояния здоровья пациента. Всестороннее рассмотрение всех симптомов для постановки диагноза и проведения лечения уже является повседневной практикой. Поэтому проверка окклюзии занимает особое положение во время лечения.

* Bausch - Бауш

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Окклюзия и окклюзионные интерференции

Окклюзия	статические и динамические контакты при смыкании зубов верхней и нижней челюсти
статическая окклюзия	контакты при смыкании зубов без движения нижней челюсти в центральной окклюзии
динамическая окклюзия	контакты при смыкании зубов, которые возникают при движениях нижней челюсти
центрическая окклюзия	статическая окклюзия при центральном положении головок височно-нижнечелюстного сустава в суставных ямках (рис. 1)
максимальная окклюзия	**(максимальная интеркуспидация) -** статическая окклюзия с множественными максимальными контактами зубных рядов (рис. 2)
привычная окклюзия	приемлемая статическая окклюзия **(„HIKP“)** (рис. 8)
окклюзионные интерференции/ супраконтакт	ранний контакт зуба или группы зубов при статической или динамической окклюзии
центрический супраконтакт	ранний контакт зуба или группы зубов в центрической позиции головок височно-нижнечелюстного сустава в суставных ямках, который приводит к смещению головки сустава в эксцентрическую позицию при привычной окклюзии. (рис. 6)
Травматическая окклюзия	преждевременные контакты в статической и динамической окклюзии, которые приводят к повреждению зуба и/или парадонта.

Источник терминологии: **www.dgfdt.de**

“CR” означает „Centric Relation“ (центрическая позиция)
“CO” означает „Centric Occlusion“ (центрическая окклюзия)

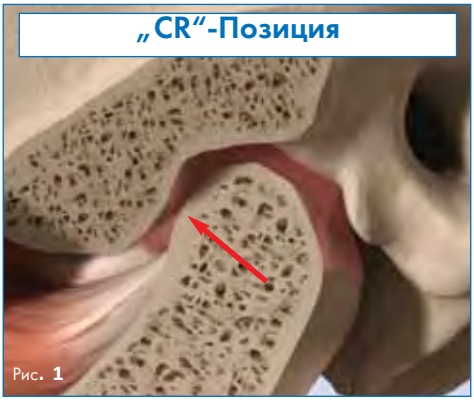


Рис. 1

Центрическая позиция головок височно-нижнечелюстного сустава [англ.: „centric Relation“] кранио-вентральная позиция обеих суставных головок, без их смещения в стороны, при физиологической позиции головки-диска и при физиологической нагрузке тканевых структур

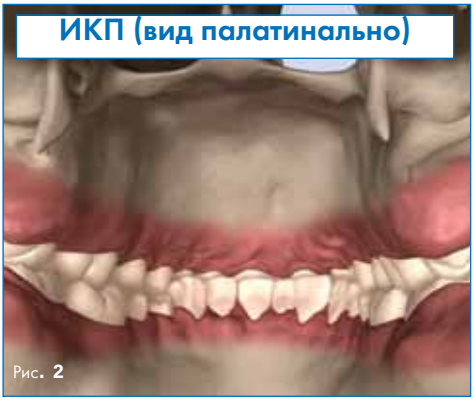


Рис. 2

Максимальная окклюзия (максимальная интеркуспидация) [англ.: „maximal intercuspal Position“] статическая окклюзия с множественными максимальными контактами зубных рядов. Все зубы имеют равномерные фиссурно-бугровые контакты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

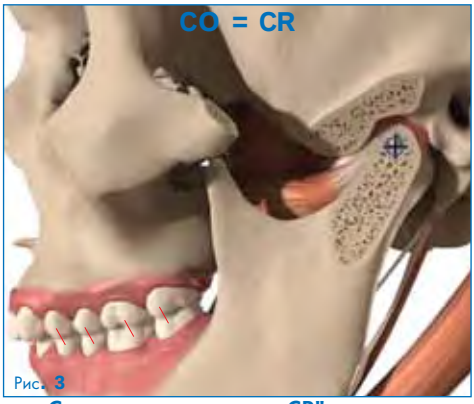
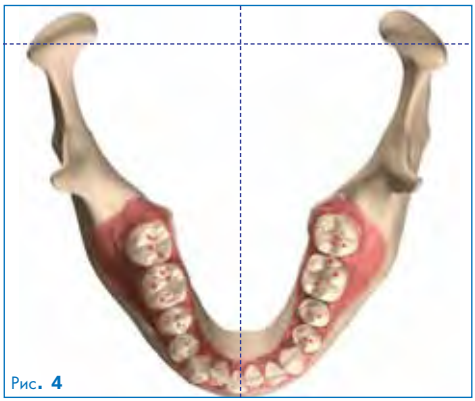
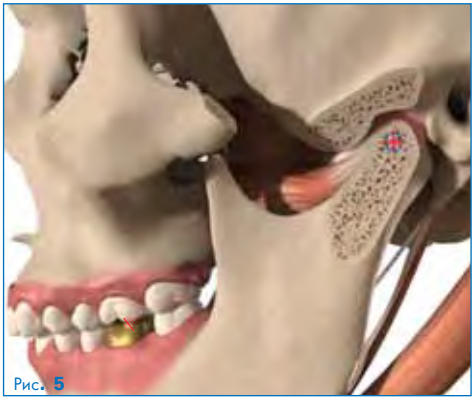


Рис. 3

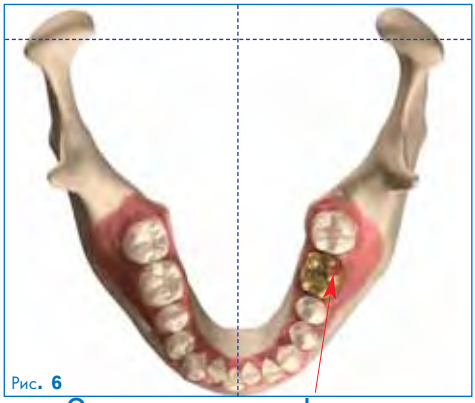
Суставные головки в „CR"-позиции


Рис. 4

Окклюзионные контакты в центрической окклюзии


Рис. 5

Суставные головки в „CR"-позиции


Рис. 6

Окклюзионные интерференции

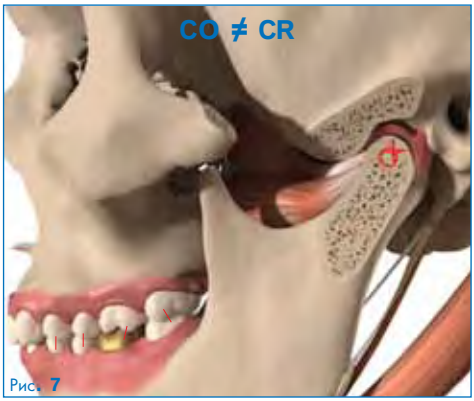
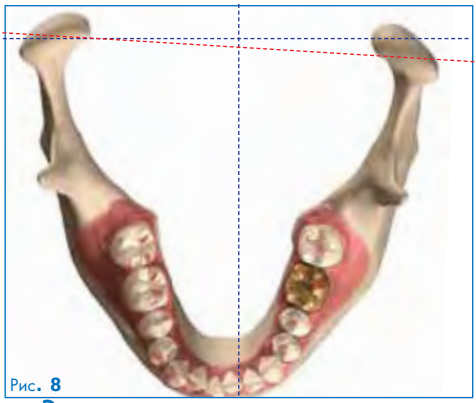


Рис. 7

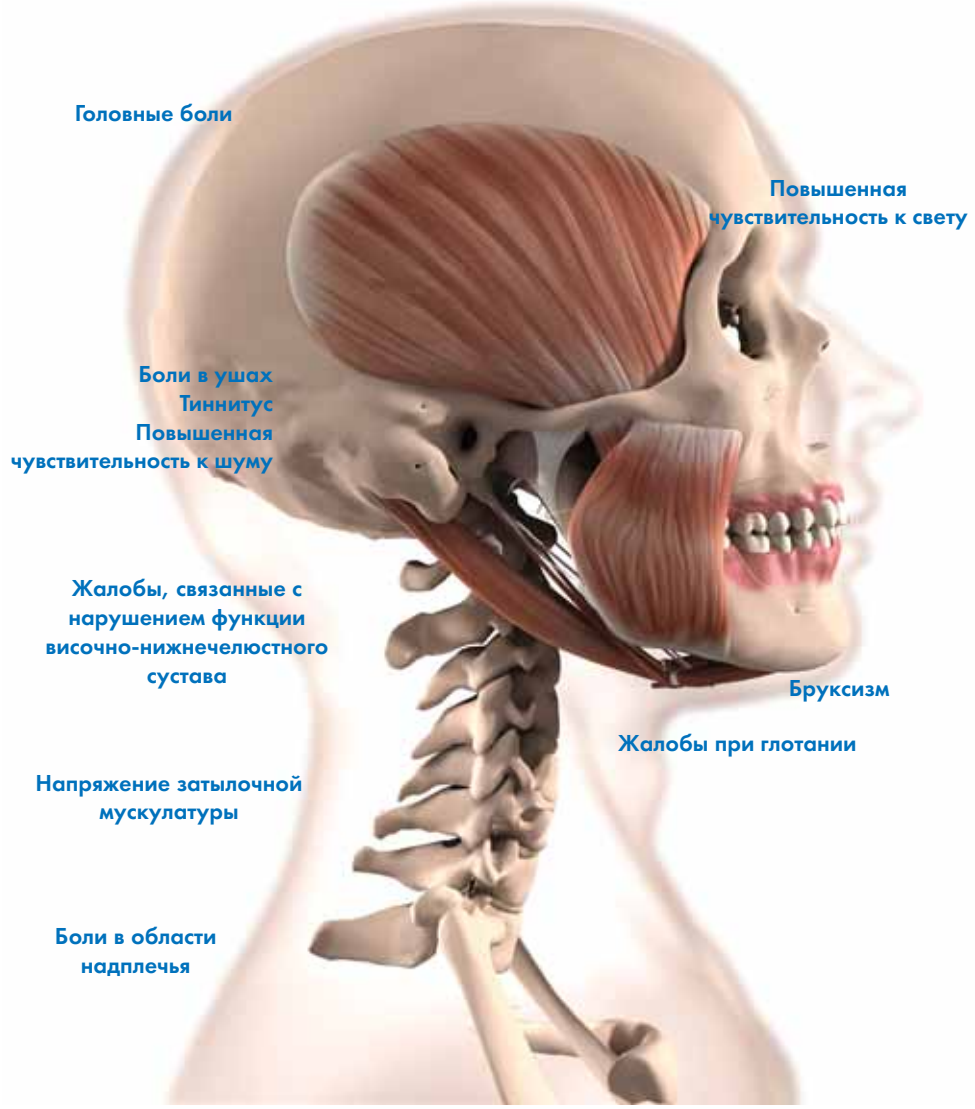
Новые окклюзионные контакты при максимальной окклюзии


Рис. 8

Эксцентрическая позиция суставных головок в привычной интеркуспидации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CMD (КМД) синдром
Кранио-мандибулярная дисфункция

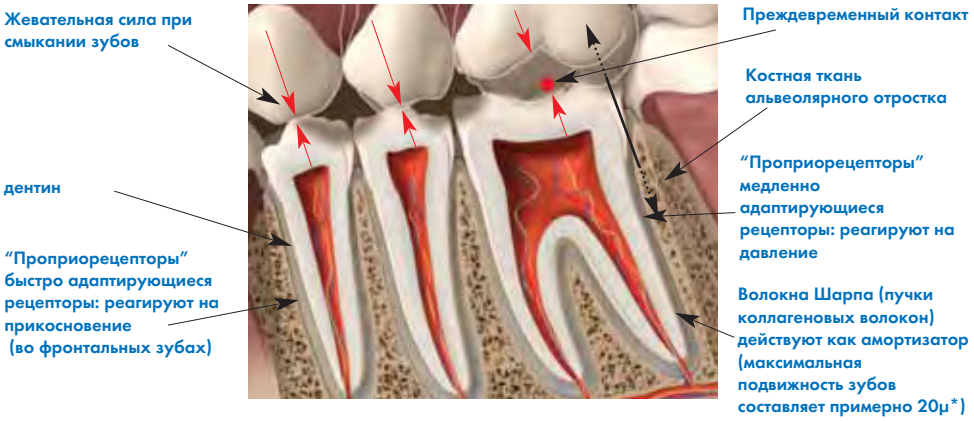


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Окклюзия и возможные последствия окклюзионных интерференций для пациентов

Каждое восстановление зубов, экстракция, протезирование, а также ортодонтическое лечение изменяют статическую и динамическую окклюзию. Малейшие окклюзионные нарушения микронных размеров регистрируются проприорецепторами как контакты нарушающие стоматогнатологическую систему. Это приводит к бруксизму (скрежет зубами), который может привести к функциональной нагрузке кранио-мандибулярной системы. В большинстве случаев, следствием является повышенная нагрузка на зубы, парадонт, мышцы и височно-нижнечелюстной сустав.

Функциональные особенности опорного аппарата зубов



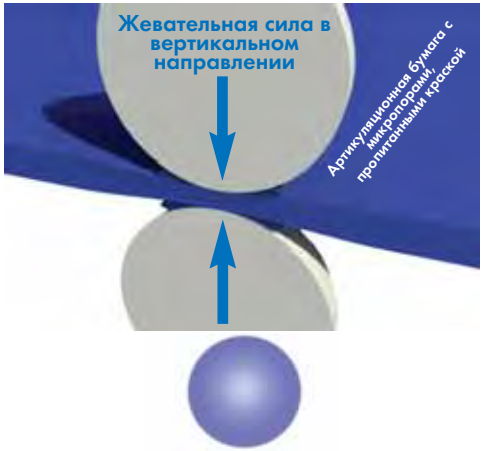
Функциональные нарушения кранио-мандибулярной системы важно не только своевременно распознавать, но и предотвращать. Ятрогенные ошибки могут вызвать нарушения привычной окклюзии пациента. Такие острые функциональные нарушения как скрежет зубами может перейти в хроническую форму. В любом случае окклюзия должна обстоятельно проверяться у пациентов, которые после установки новых пломб, коронок, мостовидных протезов или после ортодонтического лечения жалуются на типичные симптомы (КМД-синдром). Ранние контакты часто воспринимаются как неприятные потому, что проприрецепторы чутко реагируют на давление. Окклюзионные интерференции пациент пытается компенсировать тем, что он ищет новую привычную интеркуспидацию, с соответствующими последствиями для окружающих тканевых структур.

* µ - микрометр, мкм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Принцип прогрессирующей интенсивности цвета

Лёгкое давление



Светлая окклюзионная окраска означает слабый окклюзионный контакт или его отсутствие!

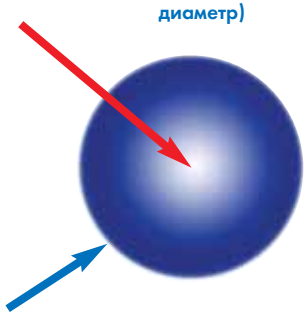
Сильное давление



Тёмная окклюзионная окраска означает наличие окклюзионного контакта или супраконтакта!



Окклюзионный контакт / Контакт = светлая поверхность
В этой области жевательная нагрузка самая сильная!
(При нормальных контактах эта поверхность должна быть точечной и иметь небольшой диаметр)



Поверхность вокруг центра = темное пятно
Эта область не относится к контактной точке!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Точно распознавать ранние контакты



Для визуального контроля окклюзии мы предлагаем обширный и тщательно подобранный ассортимент. Требования к подобным средствам для проверки окклюзии довольно разнообразны и для того, чтобы точно проанализировать контакты между зубными рядами при статической и динамической окклюзии существуют различные проверочные средства: артикуляционная бумага, окклюзионная фольга и шёлк.

Для отображения статической окклюзии пригодна Bausch артикуляционная бумага с прогрессирующей интенсивностью цвета. Подобная губке структура мягкой артикуляционной бумаги пропитана краской, которая выдавливается на поверхность при надавливании. При сильно выраженных контактах (сильная жевательная нагрузка) проявляется больше краски; соответственно при слабых контактах (слабая жевательная нагрузка) меньше краски. При сильном надавливании отпечатки контактов имеют темный цвет – при слабом надавливании отпечатки контактов имеют светлый цвет. Для того, чтобы отобразить контакты на смоченных слюной жевательных поверхностях контактная краска улучшена вспомогательным средством Transculase® (Транскулаза). Таким образом эта артикуляционная бумага чётко окрашивает смоченные слюной керамические и металлические поверхности. Благодаря реагирующей на силу надавливания артикуляционной бумаге отображается точное распределение жевательной нагрузки при привычной интеркуспидации.

Для визуальной интерпретации окклюзионных контактов на практике опробованы сочетания различных средств для проверки окклюзии.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Двухфазный метод

Сочетание артикуляционной бумаги Bausch 200µ или Bausch PROGRESS 100® и окклюзионной фольги Arti-Fol® 8µ или Arti-Fol® metallic 12µ предоставляет чётко видимые преимущества для проверки окклюзи на труднодоступных поверхностях, таких как золото или керамика.
Первая проверка осуществляется при помощи артикуляционной бумаги синего цвета. Контакты сразу становятся видимыми. Вспомогательное средство Transculase® также отпечатывается в виде тонкого слоя.

1. Шаг: артикуляционная бумага

Проверка окклюзии при помощи Bausch артикуляционной бумаги с прогрессирующей интенсивностью цвета толщиной 200µ или 100µ PROGRESS 100®



Артикуляционная бумага толщиной 200µ

или



PROGRESS 100® толщиной 100µ



Отличие между бумагой и фольгой

Артикуляционная бумага с прогрессирующей интенсивностью цвета

- окрашивает при надавливании
- отображает различные жевательные силы
- проверка контактов статической окклюзии
- хорошо маркирует на увлажнённых жевательных поверхностях

Фольга для проверки окклюзии

- окрашивает при накусывании
- точечные контакты
- чётко отображает только преждевременные контакты
- проверка контактов статической и динамической окклюзии



Синий отпечаток вспомогательного средства Transculase® дает контрастный фон для точного отображения окклюзионных контактов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

проверки окклюзии

Второй шаг: затем применяется тонкая фольга, преимущественно красного цвета потому, что этот цвет хорошо отпечатывается и является хорошим контрастом синего цвета. Цветной отпечаток фольги существенно улучшается при помощи слоя вспомогательного средства Transculase®. Этот метод предоставляет максимальную надёжность. Контактные точки нельзя не заметить по причине недостаточной их маркировки.

2. Шаг: фольга для проверки окклюзии

Проверка окклюзии при помощи Bausch Arti-Fol® 8µ или Arti-Fol® metallic 12µ



Arti-Fol®
8µ

или



Arti-Fol®
metallic 12µ







Точки от тонкой фольги для проверки окклюзии становятся более заметными благодаря слою вспомогательного средства Transculase®.

Сканируйте пожалуйста этот QR код с помощью смартфона для просмотра видео.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Артикуляционная бумага Bausch

с прогрессирующей интенсивностью цвета толщиной 200µ

Схематичное описание структуры артикуляционной бумаги Bausch с прогрессирующей интенсивностью цвета толщиной 200µ



Вспомогательное средство Transculase® для улучшения отпечатка на таких хорошо отполированных поверхностях, как золото или керамика



Микропигмент в масляно-восковой эмульсии



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Артикуляционная бумага Bausch

с прогрессирующей интенсивностью цвета толщиной 200µ



Артикуляционная бумага Bausch толщиной 200µ с прогрессирующей интенсивностью цвета является единственным видом бумаги, позволяющим представить жевательную силу различной интенсивности в виде цветных отображений с оттенками, зависящими от величины нагрузки:

МАЛОЕ ДАВЛЕНИЕ ПРИ НАКУСЫВАНИИ ОТОБРАЖАЕТСЯ БОЛЕЕ СВЕТЛЫМ, А БОЛЬШОЕ ДАВЛЕНИЕ – БОЛЕЕ ТЁМНЫМ ОТПЕЧАТКОМ.

В считанные секунды стоматолог получает картину точного распределения усилий в прикусе. Ранние контакты становятся моментально чётко видимыми и могут быть целенаправленно сошлифованы.

Только артикуляционная бумага Bausch толщиной 200µ с прогрессирующей интенсивностью цвета способна так надёжно регистрировать имеющиеся завышения контактных пунктов. После первичной обработки завышенных контактов следует в дальнейшем использовать более тонкие проверочные средства, которые также имеются в нашем ассортименте. Мы предлагаем такие средства, начиная с толщины 12µ (Arti-Fol®).

Упаковка	Содержание	Цвет	Номер заказа
Пластиковый бокс	300 листов	синий	**BK 01**
Картонный бокс	300 листов	синий	**BK 1001**
Пластиковый бокс	300 листов	красный	**BK 02**
Картонный бокс	300 листов	красный	**BK 1002**
Пластиковый бокс, дугобразный	50 дугообразных	синий	**BK 03**
Пластиковый бокс, дугобразный	50 дугообразных	красный	**BK 04**
Скреплённые листы	300 листов	синий	**BK 05**

YouTube Broadcast Yourself™

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bausch PROGRESS 100®

Артикуляционная бумага с прогрессирующей интенсивностью цвета толщиной 100µ

Схематичное строение артикуляционной бумаги Bausch PROGRESS 100®







Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bausch PROGRESS 100®

Артикуляционная бумага с прогрессирующей интенсивностью цвета толщиной 100µ



Эта гибкая бумага с высоким содержанием армирующих волокон очень точно повторяет изгибы и неровности поверхностей окклюзии. Обеспечивая интенсивность цвета, в зависимости от силы надавливания, она точно маркирует места окклюзионного контакта или центральных контактных точек.

Тонкая, всего лишь 100µ, артикуляционная бумага, наполненная гидрофильными восками и фармацевтическими маслами. При использовании в сочетании с таким вспомогательным средством, как Transculase® (Транскулаза), можно достичь нужной адгезии и видимости отпечатка при проверке окклюзионного контакта даже в самых труднодоступных местах на хорошо отполированной металлической поверхности, на гладкой поверхности керамических материалов и т.д.

Упаковка:	Содержание:	Цвет:	Номер для заказа.
Пластиковый бокс	300 листов	синий	**BK 51**
Пластиковый бокс	300 листов	красный	**BK 52**
Пластиковый бокс, дугобразный	50 листов	синий	**BK 53**
Пластиковый бокс, дугобразный	50 листов	красный	**BK 54**
Пластиковый бокс	50 листов	синий	**BK 57**
Пластиковый бокс	50 листов	красный	**BK 58**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Артикуляционный шёлк Bausch

с нарастающей интенсивностью цвета толщиной 80μ

Схематичное строение артикуляционного шёлка Bausch с нарастающей интенсивностью цвета









Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Артикуляционный шёлк Bausch

с нарастающей интенсивностью цвета толщиной 80µ



Артикуляционный шёлк Bausch – это высококачественный шёлк с такими же свойствами, как у нашей двухсотмикронной артикуляционной бумаги с нарастающей интенсивностью цвета. Высокая прочность, эластичность и малая толщина шёлка позволяют ему плотно облегать все бугорки и углубления зубной поверхности. Шёлк оставляет очень точные отпечатки и может применяться при тотальном протезировании.

Натуральный шёлк состоит из волокон, представляющих собой трубчатые белковые структуры. Благодаря такому строению, шёлк обладает очень высокой способностью удерживать краску. При работе на моделях шёлк можно использовать очень экономно: одну и ту же шёлковую полоску можно применять до десяти раз.

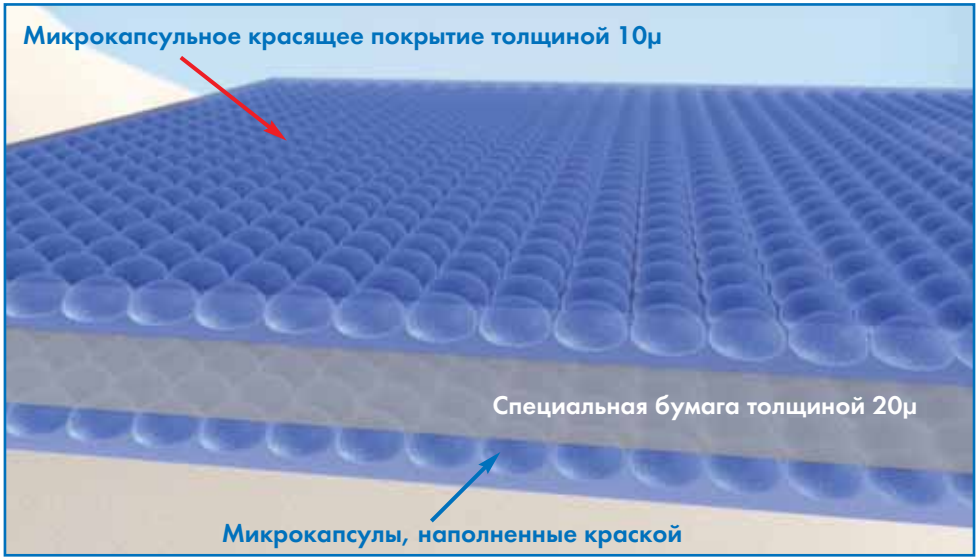
Упаковка	Содержание	Цвет	Номер заказа
Рулон в пластиковом боксе 80 мм	3 метра	красный	**BK 06**
Рулон в пластиковом боксе 80 мм	3 метра	зелёный	**BK 876**
Рулон в пластиковом боксе 80 мм	3 метра	синий	**BK 877**
Рулон в пластиковом боксе 16 мм	10 метров	синий	**BK 07**
Рулон в пластиковом боксе 16 мм	10 метров	красный	**BK 08**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Окклюзионная бумага Bausch

Arti-Check® толщиной 40µ

Схематичное строение окклюзионной бумаги Bausch толщиной 40µ





Точная диагностика перераспределения нагрузки на резцы и клыки при протрузионных и латеротрузионных движениях



Маркировка статических контактов в положении центральной окклюзии и динамических контактов при движении нижней челюсти синим или красным цветом





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Окклюзионная бумага Bausch

Arti-Check® толщиной 40µ



Окклюзионная бумага Bausch толщиной 40µ является очень тонкой, но прочной бумагой, которая с обеих сторон покрыта жидкой краской. Малая толщина этой бумаги исключает получение ложных или смазанных контактных пунктов и обеспечивает точные, чёткие цветные отпечатки. Красящее покрытие с особенной степенью надёжности выявляет все окклюзионные контакты даже на смоченных слюной золотых, керамических, полированных металлических или пластмассовых поверхностях.
Специальное покрытие состоит из множества микрокапсул, наполненных краской. Микрокапсулы лопаются даже при незначительном давлении и высвобождают жидкую краску, обозначая места контактов. Эта бумага может использоваться многократно (при работе на моделях), так как красящее покрытие обладает способностью к регенерации.

Окклюзионная бумага Bausch толщиной 40µ особенно хорошо подходит для двухцветной демонстрации статической и динамической окклюзии. Для этого на первом этапе все контактные пункты в положении центральной окклюзии окрашиваются в красный цвет, а затем проводится второй этап с окраской динамических контактных пунктов в синий цвет. Использование синей бумаги на первом этапе и красной бумаги на втором этапе также даёт хорошие результаты.

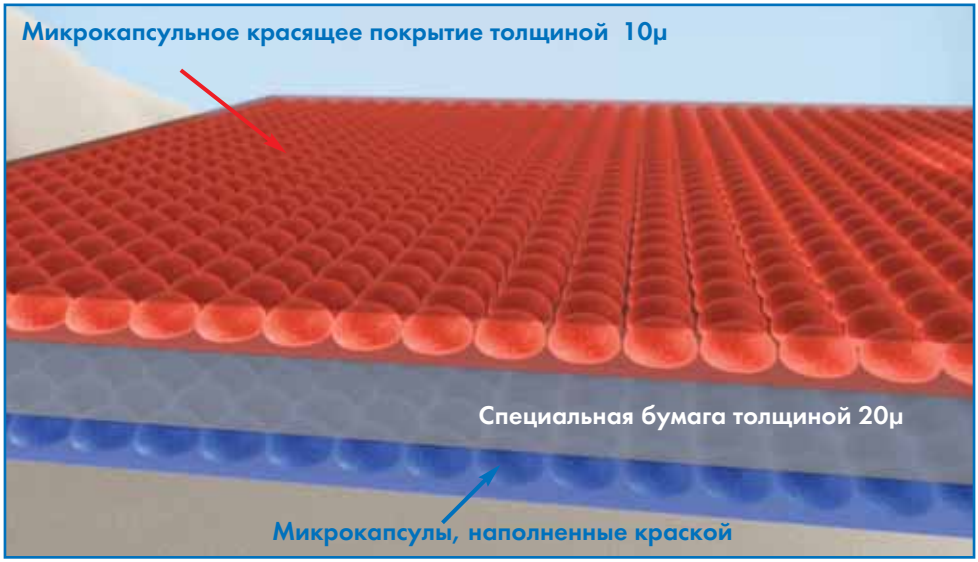
Упаковка	Содержание	Цвет	Номер заказа
Картонный бокс	200 полосок	синий	**BK 09**
Картонный бокс	200 полосок	красный	**BK 10**
Пластиковый бокс	100 листов 100 x 70 мм	синий	**BK 11**
Пластиковый бокс	100 листов 100 x 70 мм	красный	**BK 12**
Ролик бумаги в боксе 16 мм ширина	15 м	синий	**BK 13**
Ролик бумаги в боксе 16 мм ширина	15 м	красный	**BK 14**
Ролик бумаги в боксе 22 мм ширина	10 м	синий	**BK 15**
Ролик бумаги в боксе 22 мм ширина	10 м	красный	**BK 16**
Сменный ролик, 16 мм ширина	15 м	синий	**BK 1013**
Сменный ролик, 16 мм ширина	15 м	красный	**BK 1014**
Сменный ролик, 22 мм ширина	10 м	синий	**BK 1015**
Сменный ролик, 22 мм ширина	10 м	красный	**BK 1016**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Окклюзионная бумага Bausch

Arti-Check® толщиной 40µ

Схематичное строение окклюзионной бумаги Bausch Arti-Check® толщиной 40µ





Окклюзионный контроль прикусных шин



Контроль полных съёмных протезов в соответствии с концепцией билатерально сбалансированной окклюзии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Окклюзионная бумага Bausch

Arti-Check® толщиной 40µ



Окклюзионная бумага Bausch Arti-Check® толщиной 40µ предлагается в полосках и дугообразной формы. Дугообразные листы легко вносить в полость рта без помощи пинцетов или прикусных вилок. Дугообразная окклюзионная бумага поставляется в специальном пластмассовом боксе, такая упаковка позволяет очень просто извлекать лист бумаги из бокса одной рукой.

Врач может сразу распознать, какая сторона больше подвергается жевательной нагрузке, особенно при проверке окклюзии тотальных протезов (проводится главным образом по методу билатеральной сбалансированной окклюзии) желательно равномерное отображение всех контактов.

Равномерное отображение всей зубной дуги обязательно при припасовке прикусных шин (окклюзионные шины). При этом дугообразная окклюзионная бумага Bausch существенно облегчает припасовку, особенно при проверке контактов на смоченных слюной пластмассовых поверхностях.

Упаковка	Содержание	Цвет	Номер заказа
Пластиковый бокс дугообразный	150 полосок	синий	**BK 17**
Пластиковый бокс дугообразный	150 полосок	красный	**BK 18**
Картонный бокс	200 полосок	синий/красный	**BK 80**
Пластиковый бокс дугообразный	150 полосок	синий/красный	**BK 81**
Пластиковый бокс	200 полосок	синий	**BK 61**
Пластиковый бокс	200 полосок	красный	**BK 62**
Пластиковый бокс	200 полосок	синий/красный	**BK 63**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bausch Arti-Fol® metallic BK 28

фольга толщиной - 12µ

Схематичное описание структуры артикуляционной фольги Bausch Arti-Fol® metallic - чёрная/красная BK 28







Arti-Fol® Connection Kit
для Arti-Fol® plastic и Arti-Fol® metallic



для 2 боксов	BK 902
для 3 боксов	BK 903
для 4 боксов	BK 904
для 5 боксов	BK 905



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bausch Arti-Fol® metallic BK 28

фольга толщиной - 12µ





Неповторимая комбинация металлической фольги Shimstock, продукта высоких технологий, с двусторонним цветопередающим покрытием, содержащим чрезвычайно тонко измельчённые цветовые пигменты, способствует отчетливо видимой маркировке всех окклюзионных контактов. Фольга Arti-Fol® metallic BK 28 точно маркирует и увлажнённые жевательные поверхности.
Таким образом она является универсальной для всех материалов и применима для металла, керамики, пластмассы, включая композиты и также для естественных зубов.

Высокотехнологичный материал позволяет проводить эффективную шлифовку окклюзионных шин (при бруксизме). Центрическая и эксцентрическая окклюзии чётко отображаются на шинах.

Благодаря двум различным цветам возможно при помощи одной лишь фольги отобразить друг за другом центрическую и эксцентричесую окклюзии.

Упаковка	Ширина	Цвет	Номер заказа
Ролик фольги в боксе, 20 м, двусторонняя	22 мм	чёрный/красный	**BK 28**
Сменный ролик фольги, 20 м, двусторонняя	22 мм	чёрный/красный	**BK 1028**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bausch Arti-Fol® metallic

Shimstock-фольга толщиной 12µ

Схематичное строение фольги Bausch Arti-Fol® metallic













Bausch Arti-Fol® metallic
12µ - 75 мм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bausch Arti-Fol® metallic

Shimstock-фольга толщиной 12µ



Arti-Fol® metallic толщиной 12µ является специальной проверочной фольгой с существенно улучшенными качествами. Эта проверочная фольга состоит из металлизированной полиэфирной фольги Shimstock толщиной 12µ. Сочетание цветового покрытия нового состава и металлизированной фольги создаёт решающие преимущества при определённых видах применения. Фольга отличается очень хорошей красящей способностью. Особенно четко видны контактные пункты на керамических и гладкополированных металлических поверхностях. Использование металлизированной фольги позволяет в значительной степени уменьшить действие статического электричества. Эту фольгу можно накладывать на зубную поверхность без помощи пинцета. Также новый материал очень прочный и поэтому хорошо пригоден для проверки наличия и силы контакта. В отличие от обычной Shimstock-фольги соответствующий контакт точно маркирует фольга Arti-Fol® metallic. Благодаря металлизированной обратной стороне фольги легко отличить, какая сторона имеет цветовое покрытие. Фольга Arti-Fol® metallic прекрасно подходит для проверки апроксимальных контактов при примерке мостовидных протезов и коронок, благодаря прочности и малой толщине. Фольгу толщиной 8 мм можно свободно вводить апроксимально, используя новый пинцет для апроксимальных контактов Arti-Fol® BK 145. В ассортименте четыре различных цвета фольги Arti-Fol® metallic.

Мы предлагаем в качестве дополнения к новой фольге Arti-Fol® metallic классическую Shimstock-фольгу без цветового покрытия толщиной 8 мм и шириной 16 мм.

Упаковка	Ширина	Цвет	Номер заказа
Ролик фольги в боксе, 20 м, одностороняя	22 мм	чёрный	**BK 30**
Ролик фольги в боксе, 20 м, одностороняя	22 мм	красный	**BK 31**
Ролик фольги в боксе, 20 м, одностороняя	22 мм	зелёный	**BK 32**
Ролик фольги в боксе, 20 м, одностороняя	22 мм	синий	**BK 33**
Пластиковый бокс, 100 листов, (8ммх60мм), одностороняя	8 мм	красный	**BK 35**
Пластиковый бокс, 100 листов, (8ммх60мм), без покрытия	8 мм	-	**BK 38**
Ролик фольги в боксе, 20 м, без покрытия	16 мм	-	**BK 39**
Ролик фольги в боксе, 20 м, одностороняя	75 мм	чёрный	**BK 730**
Ролик фольги в боксе, 20 м, одностороняя	75 мм	красный	**BK 731**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Артикуляционная фольга Bausch Arti-Fol®

ультратонкая 8µ

Схематичное строение Bausch Arti-Fol®







Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Артикуляционная фольга Bausch Arti-Fol®

ультратонкая 8µ



Самые незначительные ранние контакты, даже микронной величины, могут вызвать функциональные нарушения у пациентов (чаще всего болевой дисфункциональный синдром). Кроме того, в значительной степени может быть затруднено глотание. Окклюзионные контакты часто имеют очень малый диаметр, и их выявление на полированных керамических или металлических поверхностях возможно лишь при использовании высококачественных проверочных средств. Получение точных, чётко очерченных отображений истинных контактных пунктов требует применения очень тонких проверочных средств. Контроль окклюзионных соотношений при эксцентрических движениях нижней челюсти невозможен, если проверочные средства не обладают определённой прочностью на разрыв. Окклюзионная фольга Bausch Arti-Fol отвечает всем этим требованиям и отличается особенно интенсивно окрашенными цветными отпечатками на труднотестируемых поверхностях. Тонкое шестимикронное красящее покрытие состоит не только из воска и пигмента, оно содержит также дополнительные гидрофильные компоненты, которые существенно улучшают окрашивание смоченных поверхностей.

Окклюзионная фольга Bausch Arti-Fol® особенно хорошо подходит для многоцветной регистрации статической и динамической окклюзии. На первом этапе окрашиваются в красный цвет контакты в положении центральной окклюзии. Затем используется чёрная фольга, с помощью которой регистрируются динамические контакты при эксцентрических движениях нижней челюсти. Применение чёрной фольги на первом этапе и красной фольги на втором этапе также даёт хорошие результаты. Для прецизионной регистрации динамической окклюзии можно использовать несколько видов фольги разного цвета. В нашем ассортименте имеется фольга Bausch Arti-Fol® пяти различных цветов. Для одновременной регистрации контактных пунктов на зубах-антагонистах мы производим фольгу с двухсторонним красящим покрытием.

Упаковка	Ширина	Цвет	Номер заказа	Сменный ролик
Ролик фольги в боксе, 20 м, односторонняя	22 мм	чёрный	**BK 20**	**BK 1020**
Ролик фольги в боксе, 20 м, односторонняя	22 мм	красный	**BK 21**	**BK 1021**
Ролик фольги в боксе, 20 м, односторонняя	22 мм	зелёный	**BK 22**	**BK 1022**
Ролик фольги в боксе, 20 м, односторонняя	22 мм	синий	**BK 23**	**BK 1023**
Ролик фольги в боксе, 20 м, двусторонняя	22 мм	чёрный	**BK 24**	**BK 1024**
Ролик фольги в боксе, 20 м, двусторонняя	22 мм	красный	**BK 25**	**BK 1025**
Ролик фольги в боксе, 20 м, двусторонняя	22 мм	зелёный	**BK 26**	**BK 1026**
Ролик фольги в боксе, 20 м, двусторонняя	22 мм	синий	**BK 27**	**BK 1027**
Ролик фольги в боксе, 20 м, односторонняя	22 мм	белый	**BK 29**	**BK 1029**

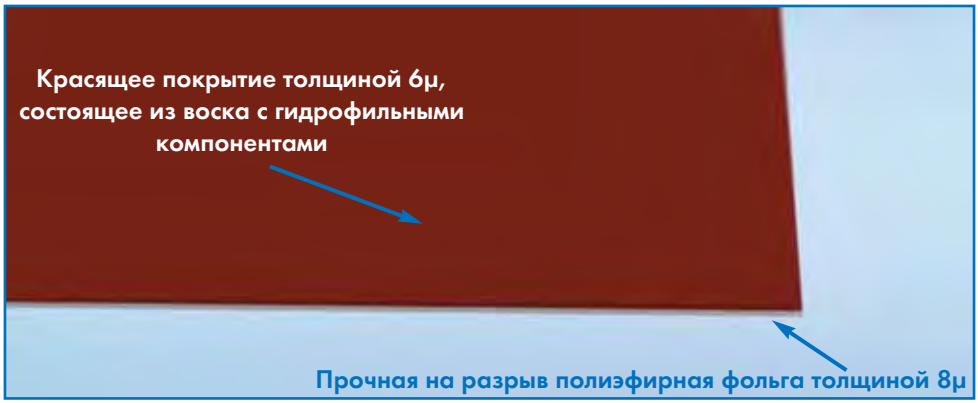
YouTube Broadcast Yourself™

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Артикуляционная фольга Bausch Arti-Fol®

ультратонкая 8µ - Ширина 75 мм

Схематичное строение Bausch Arti-Fol®









Y-образный зажим Bausch BK 140 для Arti-Fol® шириной 75 мм. Этот зажим предназначен для применения в артикуляторе.



Белая фольга Arti-Fol® BK 29 или BK 79 для проверки контактов на цветном коронковом воске.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Артикуляционная фольга Bausch Arti-Fol®

ультратонкая 8µ - Ширина 75 мм



Как дополнение к окклюзионной фольге шириной 22 мм мы имеем в нашем ассортименте фольгу всех цветов шириной 75 мм. Широкую фольгу следует использовать главным образом в лаборатории. С её помощью можно удобно проверить всю зубную дугу. В частности, при подгонке полных съёмных протезов или прикусных шин необходимо контролировать все окклюзионные поверхности.
Для простого и удобного использования этой фольги мы предлагаем специальный Y-образный зажим Bausch BK 140. Техник имеет возможность использовать фольгу разного цвета для регистрации контактных пунктов при различных типах движений. Работая с универсальным артикулятором, зубной техник может маркировать разным цветом контакты при протрузионных, латеротрузионных и ретрузионных движениях. Таким же образом можно маркировать стоп-контакты и балансирующие контакты. Для одновременной регистрации контактных пунктов на зубах-антагонистах мы производим фольгу шириной 75 мм с двусторонним красящим покрытием.

В нашем ассортименте имеется также специальная белая окклюзионная фольга для проверки контактов на восковых поверхностях. Белые отпечатки хорошо заметны на синем или сером коронковом воске, а также на полированных металлических поверхностях.

Упаковка	Ширина	Цвет	Номер заказа
Рулон 20 м, односторонняя	75 мм	чёрный	**BK 70**
Рулон 20 м, односторонняя	75 мм	красный	**BK 71**
Рулон 20 м, односторонняя	75 мм	зелёный	**BK 72**
Рулон 20 м, односторонняя	75 мм	синий	**BK 73**
Рулон 15 м, двусторонняя	75 мм	чёрный	**BK 74**
Рулон 15 м, двусторонняя	75 мм	красный	**BK 75**
Рулон 15 м, двусторонняя	75 мм	зелёный	**BK 76**
Рулон 15 м, двусторонняя	75 мм	синий	**BK 77**
Рулон 20 м, односторонняя	75 мм	белый	**BK 79**

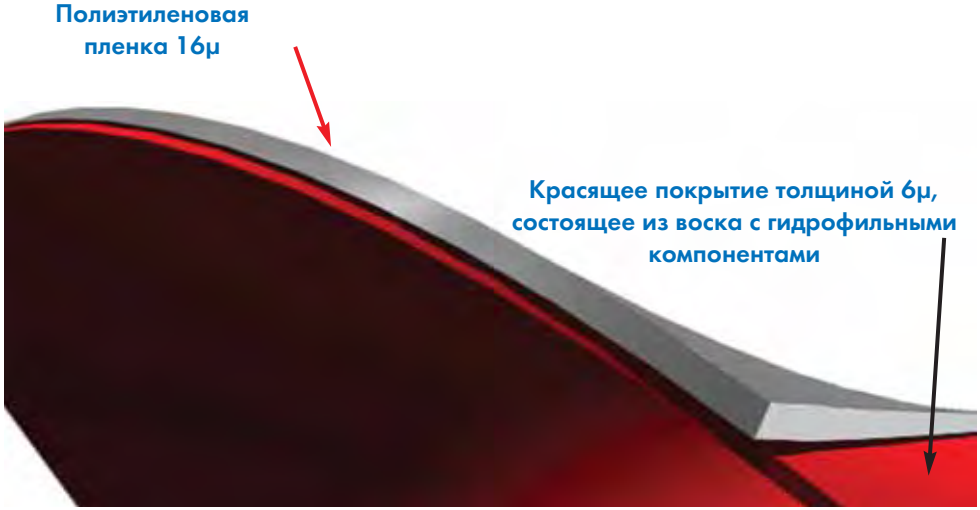
Упаковка	Цвет	Номер заказа
Роликовое раздаточное устройство для фольги	прозрачое	**BK 137**
Y-образный Bausch		**BK 140**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bausch Gnatho-Film

Мягкая окклюзионная пленка, 16µ

Схематичное строение Gnatho-Film













Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bausch Gnatho-Film

Мягкая окклюзионная пленка, 16µ



Bausch Gnatho-Film – это мягкая, гибкая окклюзионная пленка, которая иногда требуется в стоматологии.

Характеристики пленки:

- сверхтонкий полиэтилен, 16µ
- мягкое красящее покрытие, 6µ, состоящее из воска с гидрофильными компонентами
- экстремальное сопротивление разрыву

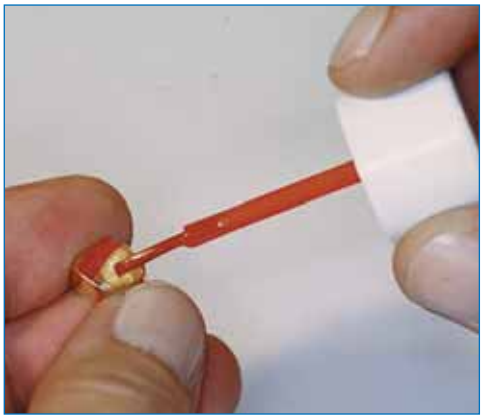
Эта уникальная пленка идеально приспосабливается к индивидуальным характеристикам любой окклюзионной поверхности. Гибкость полиэтилена в сочетании с мягкостью красящего покрытия позволяет безошибочно определять точки фактического контакта.

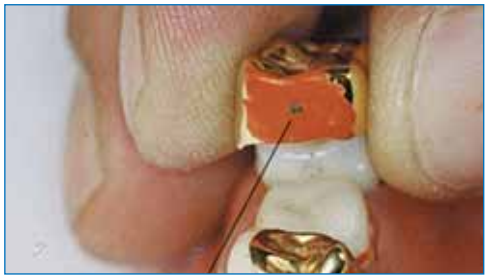
Упаковка :	Ширина:	Цвет:	Номер заказа.:
Пластиковый бокс, 50 листов односторонняя	20 x 60 mm	черный	**BK 120**
Пластиковый бокс, 50 листов односторонняя	20 x 60 mm	красный	**BK 121**
Пластиковый бокс, 50 листов односторонняя	20 x 60 mm	зеленый	**BK 122**
Пластиковый бокс, 50 листов односторонняя	20 x 60 mm	синий	**BK 123**
Пластиковый бокс, 50 листов односторонняя	70 x 100 mm	черный	**BK 170**
Пластиковый бокс, 50 листов односторонняя	70 x 100 mm	красный	**BK 171**
Пластиковый бокс, 50 листов односторонняя	70 x 100 mm	зеленый	**BK 172**
Пластиковый бокс, 50 листов односторонняя	70 x 100 mm	синий	**BK 173**

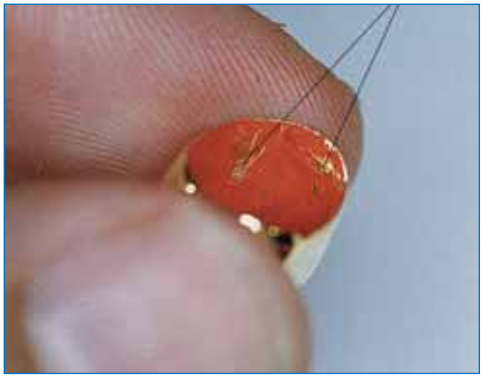
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bausch Arti-Spot®

индикатор контактных точек



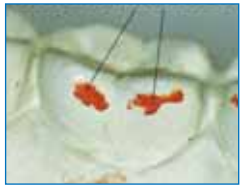
















Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bausch Arti-Spot®

индикатор контактных точек



Arti-Spot® - это контактная краска, позволяющая определить насколько точно подогнаны коронки, вкладки, телескопические коронки, кламмеры, а также трущиеся поверхности сдвигаемых креплений. Arti-Spot® наносится кисточкой на проверяемую поверхность. Содержащийся в краске растворитель улетучивается в течение нескольких секунд, и на поверхности образуется тонкий трёхмикронный слой краски. Этот слой легко повреждается при прикосновении, что позволяет надёжно выявлять места контактов, так как именно в этих местах видна свободная от краски поверхность.
Arti-Spot можно также применять для регистрации контактных пунктов на гладкополированных золотых или керамических поверхностях. Эта краска совершенно безвредна для организма.

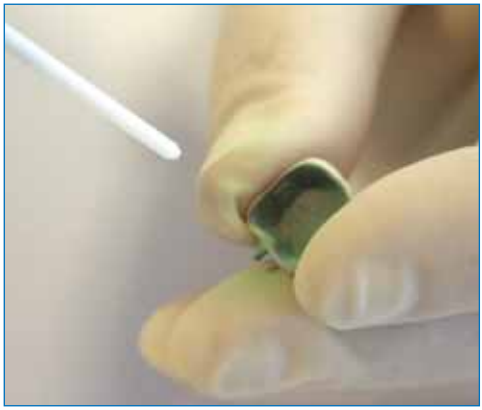
После употребления Arti-Spot® без труда удаляется с поверхности зуба обычной или интердентальной зубной щёткой и теплой водой. Зубной техник может использовать этанол, изопропанол или струю пара. Поверхность гипса легко очистить мягкой щёткой.

Упаковка		Содержание	Номер заказа
Флакон	белый	15 мл	**BK 85**
Флакон	красный	15 мл	**BK 86**
Флакон	синий	15 мл	**BK 87**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bausch Arti-Spray®

Спрей для проверки окклюзии



Напыление тонкого слоя на внутреннюю поверхность коронки



Arti-Spray® точный металлический распылитель BK 289



Аппроксимальные контактные пункты



Пункты давления на внутренней поверхности коронки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bausch Arti-Spray®

Спрей для проверки окклюзии



Arti-Spray® - это универсальный цветной индикатор для проверки окклюзионных контактов и точности подгонки коронок и мостовидных протезов.

Arti-Spray® легко дозируется и образует тонкий слой краски, легко удаляемый водой.

Применение: содержимое аэрозольного флакона следует перед употреблением взболтать и затем нанести тонкий слой краски на окклюзионную поверхность или на внутреннюю поверхность мостовидного протеза или коронки. Наносить краску следует с расстояния трёх-пяти сантиметров. Все контактные пункты можно легко определить по дефектам красочного покрытия, возникающим после смыкания зубных рядов или примерки мостовидного протеза или коронки. Места контактных пунктов можно пометить цветным карандашом или фольгой Bausch Arti-Fol®. Arti-Spray® можно также использовать для контроля аппроксимальных контактов при подгонке мостовидных протезов или коронок.

Arti-Spray® состоит из физиологически нейтральных веществ.

Упаковка		Цвет	Номер заказа
Флакон	75 мл	белый	**BK 285**
Флакон	75 мл	красный	**BK 286**
Флакон	75 мл	синий	**BK 287**
Флакон	75 мл	зелёный	**BK 288**
Металлический распылитель			**BK 289**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bausch Bio-Ink®-Flow

Маркер пунктов давления



Локализация пунктов давления на слизистой оболочке полости рта



Маркировка пунктов давления с помощью Bio-Ink®-Flow



Перенос на протез



Маркировка пунктов давления с помощью Bio-Ink®-Flow



Цветная маркировка на зубном протезе

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bausch Bio-Ink®-Flow

Маркер пунктов давления



Bio-Ink®-Flow это зеленая легко наносимая паста с высокой вязкостью для регистрации пунктов давления на слизистой и переноса их на протез. Био-чернила применяют для маркировки точек давления на съемных протезах, поверхностей и линий на слизистой оболочке полости рта.

Био-чернила наносятся на предварительно высушенную слизистую оболочку в местах излишеного давления протеза, протез устанавливается в полости рта. Краска, нанесенная на точку давления, переносится на внутреннюю поверхность протеза, который затем можно подкорректировать.

Содержимое:		*Цвет:*	*№ заказа:*
Bio-Ink®-Flow	Маркер точек давления, 1 мл	зеленый	**BK 205**

Bio-Ink®-Flow, паста 1мл, держатель (Multi-Hold™) 1 шт, канюли 10 шт (для одноразового использования), аппликаторы щеточки (Magic-Brush™) 50 шт в упаковке.



Содержимое:		*Цвет:*	*№ заказа:*
Bio-Ink®-Flow	Маркер точек давления	зеленый	**BK 206**

Bio-Ink®-Flow, паста 1мл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bausch Arti-Brux®

Лак для проверки окклюзии











Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bausch Arti-Brux®

Лак для проверки окклюзии



Arti-Brux® - это лак красного цвета:

- для проверки окклюзии,
- для статического и динамического контроля при реставрации и протезировании,
- для кратковременной проверки окклюзии (максимум 24 часа)

Arti-Brux® - это лак красного цвета, который с помощью прилагаемой кисточки (для одноразового использования) наносится на поверхность для проверки окклюзии.

Arti-Brux® после высыхания образует устойчивую к слюне, тонкую и равномерную лаковую пленку. Для диагностики парафункций (особенно бруксизма) Art-Brux® наносится на жесткую прикусную шину. Контактные поверхности хорошо видны в результате переноса краски.

Содержимое:	*Цвет:*	*№ заказа:*
Arti-Brux® Лак для проверки окклюзии, 15 мл	красный	**BK 89**

Arti-Brux® 15мл, чашка 10 шт, держатель (Multi-Hold™) 1 шт, аппликаторы (Master-Brush™) 40 шт, полировальная щетка 1 шт



Содержимое:	*Цвет:*	*№ заказа:*
Arti-Brux®-Quick 0,15 мл	красный	**BK 88**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Полоски Bausch Fleximeter-Strips













Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Полоски Bausch Fleximeter-Strips



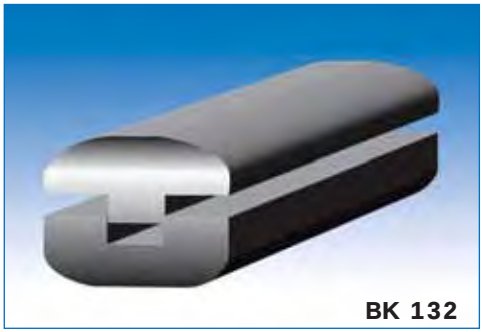
Весьма практичной инновацией в работе стоматолога и зубного техника являются гибкие измерительные полоски (Fleximeter-Strips). Эти гибкие измерительные полоски трех различных толщин применяются для измерения уровня подготовленности при шлифовке зубов и зубных протезов или их реставрации (например, коронок, мостовых протезов или двойных коронок). Толщина полосок составляет 1,0 мм, 1,5 мм и 2,0 мм, поэтому они могут также использоваться для определения и измерения вертикальных зазоров (в прикусе). Полоски изготовлены из специального силикона, который можно стерилизовать при температуре до 200°C.

На гибкие измерительные полоски Fleximeter Strips можно нанести также слой индикатора Arti-Spot® или спрей Arti-Spray®. Таким образом, при проверке препараций Вам окажется доступным практичный индикатор, который помогает определить недостаточный уровень подготовленности обрабатываемого места посредством появления цветных пятен на местах контакта в прикусе.

Упаковка		Толщина	Цвет	Номер заказа
Пластиковый бокс	15 штук	1,0 мм	розовый	**BK 250**
Пластиковый бокс	15 штук	1,5 мм	зелёный	**BK 251**
Пластиковый бокс	15 штук	2,0 мм	синий	**BK 252**
Пластиковый бокс	15 штук	ассортимент	ассортимент	**BK 253**
Пластиковый бокс	3 штук	ассортимент	ассортимент	**BK 254**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гибкая прикусная вилка Bausch
Пинцеты Bausch Arti-Fol®



BK 132



BK 142

Fix-Clip BK 143





Arti-Fol® SteriSlide BK 144
пинцет с слайдером для стерилизации



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гибкая прикусная вилка Bausch
Пинцеты Bausch Arti-Fol®



Наша гибкая прикусная вилка является комбинацией двух угловых пинцетов BK 133, вставленных в резиновую рукоятку BK 130. Пинцеты не фиксируются жёстко, а остаются подвижными. Прикусная вилка особенно хорошо подходит для фиксации тонкой окклюзионной бумаги дугообразной формы (BK 11 и BK 12) и для нашей широкой (75 мм) артикуляционной фольги.

Упаковка	Цвет	Номер заказа
Резиновая рукоятка с температурой стерилизации до 150°C	синий	**BK 130**
Пинцет для бумаги, угловой, изогнутый		**BK 133**

Для особенно надёжной фиксации нашей артикуляционной и окклюзионной бумаги, а также фольги, мы рекомендуем использовать фиксирующие пинцеты Arti-Fol® BK 132 с продольной канавкой.

Упаковка	Номер заказа
Пинцет Arti-Fol®, прямой с продольной канавкой	**BK 132**
Пинцет для бумаги (тип Miller)	**BK 142**

Клип-фиксирующая рамка-держатель для проверки прикуса (FIX-CLIP BITE FRAME) представляет собой альтернативу металлическому инструментарию для фиксирования тонкой артикуляционной бумаги и используется для проверки окклюзии. Гибкая рамка может использоваться многократно и подвергаться неоднократной стерилизации.

Упаковка	Номер заказа
FIX-CLIP BITE FRAME, 5 штук (10 отдельных пинцетов)	**BK 143**

Пинцеты Arti-Fol® SteriSlide от Bausch имеют фрезерованную продольную канавку для особенно надёжной фиксации фольги.
Кроме того, эти пинцеты имеют слайдер в качестве средства для стерилизации. С помощью слайдера пинцеты могут быть расположены таким образом, чтобы была возможна простая стерилизация в открытом состоянии.

Упаковка	Номер заказа
Пинцет Arti-Fol® SteriSlide	**BK 144**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пинцеты Bausch Arti-Fol®
для аппроксимальных контактов



Пинцет Arti-Fol®, разработанный доктором Мюллером, служит для быстрой и целенаправленной корректировки аппроксимальных контактов. Этот пинцет очень удобен в обращении. Окклюзионная фольга легко и надёжно закрепляется с двух сторон, что значительно облегчает работу врача и позволяет легко вводить фольгу в межзубное пространство.

Инструмент не имеет труднодоступных поверхностей, поэтому его легко дезинфицировать и стерилизовать.

Пинцет для аппроксимальных контактов Arti-Fol® производится в Германии с гарантированным качеством. Для его изготовления используется высококачественная сталь, что обеспечивает долгий срок эксплуатации.

При работе с этим пинцетом целесообразно использовать нашу фольгу Arti-Fol® металлик толщиной 12µ и шириной 8 мм. Высокая прочность, чёткие цветные отпечатки и малая толщина делают эту фольгу идеальным средством для проверки аппроксимальных контактов при примерке мостовидных протезов и коронок.

Упаковка	Номер заказа
Картонный бокс	**BK 145**





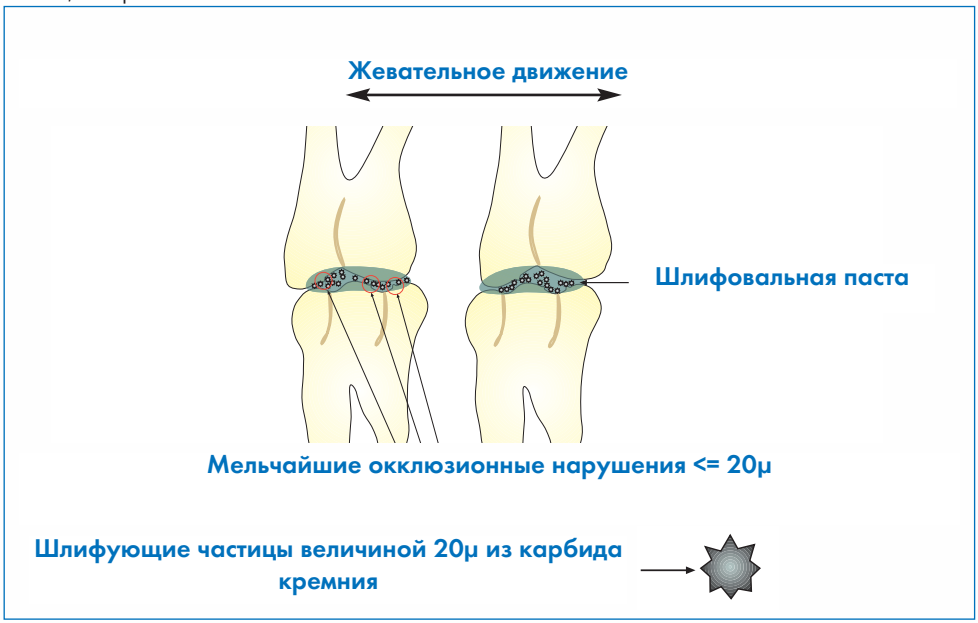
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шлифовальная паста Bausch



Окклюзионное завышение всего лишь в 15 µ (микрометров) может восприниматься некоторыми пациентами как вполне ощутимая помеха. Очень часто самым трудным оказывается локализовать и отшлифовать именно такие минимальные нарушения прикуса. В таких случаях следует применять шлифовальную пасту, наносимую в незначительных количествах на нуждающиеся в сглаживании поверхности. Паста наполнена микрочастицами карбида кремния (около 20 µ), который имеет абразивные свойства вполне достаточные для достижения нужной цели.

Упаковка	Номер заказа
Тюбик, 30 гр	**BK 97**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



OccluSense® by Bausch

Новое слово в проверке окклюзии

OccluSense®

Портативное устройство OccluSense® — это беспроводной прибор, который передает полученные данные в приложение OccluSense® для iPad по локальной беспроводной сети.

OccluSense® можно использовать так же, как и традиционные материалы для окклюзионного теста. В приложении OccluSense® для iPad можно хранить полученные значения жевательного давления статической и динамической окклюзии.



Электронный сенсор давления OccluSense®:

- толщина 60 мкм
- гибкий материал
- красящее покрытие



Комплект OccluSense® REF BK 5000:
портативное устройство OccluSense®, индуктивная зарядная станция, 25 сенсоров OccluSense® BK 5025, тестовый сенсор OccluSense®, 3 аккумулятора типа AAA, отвертка IP6, руководство по эксплуатации, кофр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bausch это безупречное качество артикуляционной бумаги и окклюзионной фольги.



TÜVRheinland

Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

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

has established and applies a quality management system for medical devices for the following scope:

Design and development, production and distribution of medical devices for dental application for the purpose of articulation and occlusion testing
(see attachment for additional sites included)

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date:	2018-05-05
Certificate Registration No.:	SX 60127886 0001
An audit was performed. Report No.:	21190937 011
This Certificate is valid until:	2021-05-04

Certification Body

DAkkS
Deutsche Akkreditierungsstelle
D-ZM-14188-01-02

Date 2018-05-04

Dipl.-Ing. U. Frenken

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel. +49 221 806-1371 Fax. +49 221 806-3935 e-mail:certi-validity@de.tuv.com http://www.tuv.com/safety

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG
Oskar-Schindler-Straße 4
D-50769 Köln - Germany
Tel: +49-221-70936-0
Fax: +49-221-70936-66
E-Mail: info@bauschdental.de
Internet: www.bauschdental.de

Bausch Articulating Papers, Inc.
12 Murphy Drive, Unit 4
Nashua, NH 03062, U.S.A.
Tel: +1-603-883-2155
Tel: 888-6-BAUSCH
Fax: +1-603-883-0606
E-Mail: info@bauschdental.com
Internet: www.bauschdental.com

Bausch Articulating Papers (Australasia) Pty. Ltd
ABN 73093760402
G.P.O. Box 3733, Sydney NSW 2001, Australia
Tel: +61-2-9345-1945
Fax: +61-2-9345-1955
E-Mail: info@bauschdental.com.au
Internet: www.bauschdental.com.au

Bausch Articulating Papers Japan K. K.
2nd Floor, 1-4-2, Jonan, Ikedashi
Osaka 563-0025, Japan
Tel: +81 72-737-9501
Fax: +81 72-737-9502
E-Mail: info@bauschdental.jp
Internet: www.bauschdental.jp

Bausch Importacão de Materiais Odontológicos Ltda.
Rua Paulo Eduardo Xavier de Toledo, 379 salas 8 e 9
13304-240 Itu-SP, Brasil
Tel: +55 11 3020-9263
E-Mail: vendas@bauschbrasil.com.br
Internet: www.bauschbrasil.com.br

CAT_RU_2019_REV003_190130

© 2019 Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG • 50769 Köln • Germany - © Bausch Articulating Papers, Inc. • Nashua, NH • U.S.A.
© 2019 Bausch Articulating Papers (Australasia) Pty. Ltd • Sydney • Australia - © Bausch Articulating Papers Japan K .K. • Osaka • Japan
© 2019 Bausch Importacão de Materiais Odontológicos Ltda. EPP • Itu-SP • Brasil
Alle Behandlungen in diesem Katalog sind Beispiele. Bausch ist nicht verantwortlich für die fehlerhafte Verwendung der Produkte.
All treatments shown in this brochure are only recommendations for the dentist.
The Bausch companies are not responsible for the improper use of the Bausch products.

REF 9507 201901

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Gebrauchsanweisung
Instructions for use

Arti-Brux® Quick BK 88

Occlusions-Prüflack

Occlusal Indicator Paint

Hersteller | Manufacturer
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

Stand der Gebrauchsanweisung: 2019-12-06
Date of issue: 2019-12-06



DEUTSCH

Allgemeine Beschreibung und Zweckbestimmung des Medizinprodukts

Arti-Brux® Quick ist eine rote Lackfarbe, die mit einem Auftragspinsel (Einmalprodukt) auf die zu prüfenden Okklusalflächen von restaurativen und prothetischen Versorgungen sowie harten Aufbissschienen aufgetragen wird. Arti-Brux® Quick bildet nach dem Antrocknen einen dünnen, gleichmäßigen Lacküberzug. Die Lackschicht ist für eine Anwendung (bis max. 24 Std.) ausgelegt. Der Lack ist speichelfest und wird durch Zahnkontakte (Okklusalflächen) abgerieben.
Arti-Brux® Quick zeigt Kontakte und Bewegungsspuren der Zähne anhand der abgetragenen Lackschicht.

Anwendung nur durch Fachpersonal.

Indikation

Arti-Brux® Quick BK 88 ist eine flüssige, rote Kontaktfarbe zur:

- aktiven dynamischen Okklusionskontrolle auf restaurativen und prothetischen Versorgungen sowie Aufbissschienen
- kurzeitigen Okklusionskontrolle (bis zu max. 24 Std.) - Okklusogramm
- Visualisierung von Schmelzrissen sowie Randabschlüssen von Füllungen und Kronen.

Kontraindikation

- Arti-Brux® Quick besteht zum Teil aus konzentriertem Alkohol (Ethanol 96%). Bei alkoholkranken Patienten, schwangeren Frauen und Kindern darf Arti-Brux® Quick nicht direkt invasiv appliziert werden. Ebenso sollte jeglicher Kontakt mit verletzten Schleimhäuten im Mundbereich vermieden werden.
- Bei Patienten mit Jod-Allergien darf Arti-Brux® Quick nicht verwendet werden.
- Arti-Brux® Quick darf nicht auf freiliegendes Dentin oder präparierte Stümpfe aufgetragen werden.

Nebenwirkungen

- Bei Kunststoffen, die nur unzureichend auspolymerisiert sind, oder auch bei tiefgezogenen Schienen aus verschiedenen Thermoplasten, kann es zu Verfärbungen des Kunststoffes kommen.
- Bei nicht sauber polierten oder auch sandgestrahlten Oberflächen kann die Farbe in Mikrorisse der Kunststoff- oder Keramikoberflächen eindringen und dort Verfärbungen verursachen.
- Beim Auftrag von Arti-Brux® Quick auf Zähne kann die Farbe in Schmelzrisse bzw. Randabschlüsse von Füllungen eindringen und vorübergehende oder dauerhafte Einfärbungen verursachen.
- Nach einer längeren Anwendungsdauer von Arti-Brux® Quick (bis max. 24 Std.) können Verfärbungen des Speichels auftreten; der Farbfilm besteht aus einem natürlichen Harz und einem roten Lebensmittelfarbstoff, nach der Anwendung sollte der Mund mit Wasser ausgespült werden.

Hinweise

- Arti-Brux® Quick ist ein Einmalprodukt und darf nur innerhalb einer Behandlungssitzung verwendet werden, um eine Übertragung von Keimen auszuschließen.
- Entsorgung: der Einweg-Auftragpinsel und die überschüssige Farbe sind mit dem praxisüblichen kontaminierten Abfall zu entsorgen.

Packungsinhalt

- Einwegpinsel mit Farbe, Inhalt 0,15ml
- Gebrauchsanweisung

Anwendung

- Die zu prüfenden Oberflächen sorgfältig reinigen und trocknen.
- Die Farbe auf die zu prüfenden Okklusalflächen auftragen.
- Zur Kontrolle von Bruxismus, insbesondere Schlaf-Bruxismus, sollte der Patient die Schiene kurz vor dem Schlafengehen einsetzen.

Wirkung/Diagnose

Nach dem Abschluss des Beobachtungszeitraums, die zu prüfenden Oberflächen kontrollieren. Die Lackschicht wird durch Zahnkontakte (Okklusalflächen) abgerieben. Diese Kontaktmuster dienen zur Kontrolle der okklusalen Kontakte in Statik und Dynamik.
Ein gleichmäßiger Abrieb, z.B. auf Aufbissschienen, ist ein Indikator dafür, dass die individuelle Schiene gleichmäßig belastet wird. Starker einseitiger Abrieb deutet auf Parafunktionen (z.B. Bruxismus) oder eine nicht korrekt adjustierte Schiene hin.
Bei prothetischen Versorgungen gilt entsprechendes.

Reinigung (der zu prüfenden Oberflächen)

Nach erfolgter Kontrolle, die Lackschicht von den Oberflächen entfernen. Geeignete Hilfsmittel sind:
Zahnbürste und geeignete Zahnpasta,
Alkoholbad oder mit Alkohol getränkter Zellstoff; die Lackschicht löst sich gut mit konzentriertem Alkohol (Ethanol 96%).
Prothetische Versorgungen können mit einer Zahnbürste oder praxisüblicher Ausstattung für die professionelle Zahnreinigung gereinigt werden.

Entsorgungshinweise

Arti-Brux® Quick besteht aus einer roten Lebensmittelfarbe und einem natürlichen Harz, das ebenfalls für Lebensmittel und pharmazeutische Anwendungen zugelassen ist. Nach Verwendung mit dem üblichen Praxisabfall entsorgen.

Meldung von Vorkommnissen

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

ENGLISH

General description and purpose of the medical device:

Arti-Brux® is a red indicator paint, which is applied with a brush (single use product) to the occlusal surfaces of restorative and prosthetic appliances as well as hard splints. After drying, Arti-Brux® Quick forms a thin and even lacquer coating. The lacquer coating is intended for short-term use (up to max. 24 hours). The lacquer coating is saliva proof and is being rubbed off by occlusal contacts. Arti-Brux® Quick shows occlusal contacts and movement traces of the teeth by means of the removed lacquer layer.

For professional use only.

Indication

Arti-Brux® Quick BK 88 is a red liquid contact color:

- To control active dynamic occlusion on restorative and prosthetic restorations as well as on bite splints.
- For short-term control of occlusion (max. 24h) – Occlusogram.
- For visualization of enamel fissures as well as margin fissures of fillings and crowns.

Contraindication

- Arti-Brux® Quick consists mainly of concentrated alcohol (ethanol 96%). Arti-Brux® should not be applied directly invasively to patients who are addicted to alcohol, pregnant women or children. Also contact with injured mucosa should be prevented.
- Arti-Brux® Quick must not be used in case of iodine allergy.
- Arti-Brux® Quick must not be applied to open dentin or prepared teeth.

Side Effects

- With insufficiently polymerized acrylics or vacuum splints, made of different thermoplastics, discoloration of the plastic may occur.
- If the surfaces to be tested are not properly polished or sand blasted, the lacquer can penetrate into micro cracks of the plastic or ceramic surfaces and cause discoloration.
- When Arti-Brux® Quick is applied, the color can penetrate into enamel cracks or margins of fillings and cause temporary or even permanent discoloration.
- After longer use of Arti-Brux® Quick (up to max. 24 hours) discoloration of the saliva may also occur; the lacquer consists of a natural resin and red food coloring. After use, the mouth should be rinsed with water.

Notes

- Arti-Brux® Quick is a single use product and may only be used within one treatment session to prevent the transmission of germs.
- Disposal: the single use applicator and excessive paint must be disposed of with the usual contaminated waste.

Package content

- Single use applicator, content 0,15ml
- Instructions for use

Application

- The surfaces to be tested have to be cleaned and dried thoroughly.
- Apply the paint to the occlusal surfaces to be tested.
- To control bruxism, especially sleep bruxism, the patient should insert the splint shortly before going to bed.

Effect/Diagnosis

Check the surfaces to be tested after the end of the observation period. The coating is rubbed off by tooth contacts (occlusal surfaces). These contact patterns are used to check the occlusal contacts in static and dynamic. A uniform wear, e.g. on bite splints, is an indicator that the individual splint is evenly loaded. Strong one-sided wear indicates parafunctions (e.g. bruxism) or an incorrectly adjusted splint. The same applies to prosthetic restorations.

Cleaning (of the surfaces to be tested)

After successful inspection, remove the coating from the surface. Appropriate tools are: tooth brush and appropriate tooth paste, alcohol bath or wadding soaked with alcohol (Ethanol 96%). Prosthetic restorations can be cleaned with a toothbrush or standard practice equipment for the professional tooth cleaning.

Disposal Instructions

Arti-Brux® Quick consists of a red food color and a natural resin, which is also approved for food and pharmaceutical applications. All components of the kit can be disposed of with the usual practice waste.

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.



Symbole / Symbols

Hersteller
Manufacturer

Verwendbarkeitsdatum
Expiry date

„Gebrauchsanweisung beachten"
„Follow manufacturers instructions"

Einmalverwendung
Single use only

REF Bestellnummer
Reference number

LOT Chargen-Nummer
Batch code (Lot number)

UDI Eindeutiger Produktidentifikator
Unique Device Identifier

Zulässiger Lagertemperaturbereich
Permissible storage temperature range

CE Konformität mit den relevanten EU-Regularien
Conformity with the relevant EU regulations

Verwendbarkeitsdauer nach Anbruch
Usability period after opening

H225 Leicht brennbare Flüssigkeit oder Gas
P210 Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und andere Zündquellen fernhalten, nicht rauchen.

H225 Highly flammable liquid and vapor
P210 Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other sources of ignition. No smoking.

H319 Verursacht starke Augenreizung.
P305 Bei Kontakt mit den Augen:
P351 Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen.
P338 Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.

H319 Causes severe eye irritation.
P305 IF IN EYES:
P351 Rinse cautiously with water for several minutes.
P338 Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

PRI_IFU_BK88_DE_EN_ES_FR_002_191206

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Notice d'utilisation
Instrucciones de Uso

Arti-Brux® Quick BK 88

Vernis de contrôle occlusal

Barniz indicador oclusal

Fabricant | Fabricante
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

Date d'edition de la notice d'utilisation: 2019-12-06
Fecha de emisión: 2019-12-06



FRANÇAIS

Description générale et finalité du dispositif médical
Arti-Brux® Quick est un vernis rouge, qui s'applique avec un pinceau d'application à usage unique sur les surfaces occlusales des restaurations et des prothèses, ainsi que pour le contrôle des gouttières occlusales dures. Après séchage, Arti-Brux® Quick forme une couche de vernis coloré fine et uniforme. La couche de vernis est conçue pour une seule application (jusqu'à 24 heures maximum). Le vernis est résistant à la salive et est abrasé par les contacts des dents (surfaces occlusales). Arti-Brux® Quick montre les contacts et les trajectoires des dents grâce à la couche de vernis abrasée.

Application par du personnel qualifié uniquement.

Indication
Arti-Brux® Quick BK 88 est une peinture liquide de contact rouge pour:
• Le contrôle dynamique actif de l'occlusion sur les restaurations et prothèses ainsi que sur les gouttières d'occlusion
• Le contrôle de l'occlusion à court terme (jusqu'à 24 heures maximum) – occlusogramme
• La visualisation des fissures d'émail, ainsi que les bords marginaux des obturations et couronnes.

Contre-indication
• Arti-Brux® Quick est constitué en partie d'alcool concentré (éthanol 96%). Arti-Brux® Quick ne doit pas être appliqué directement de façon invasive sur les patients alcooliques, les femmes enceintes et les enfants. De même, tout contact avec des muqueuses blessées dans la région buccale doit être évité.
• Arti-Brux® Quick ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant d'allergies à l'iode.
• Arti-Brux® Quick ne doit pas être appliqué sur la dentine exposée ou sur les préparations directes.

Effets secondaires
• Dans le cas des composites insuffisamment polymérisés, ou même dans une gouttière emboutie en divers thermoplastiques, une décoloration du plastique peut se produire.
• Si la surface n'est pas proprement polie ou après sablage, la peinture peut pénétrer dans les microfissures des surfaces en plastique ou en céramique et y provoquer une décoloration.
• Lors de l'application d'Arti-Brux® Quick sur les dents, la couleur peut pénétrer dans les fissures de l'émail ou dans les zones marginales des obturations et provoquer des taches temporaires ou permanentes.
• Après une période d'application prolongée d'Arti-Brux® Quick (jusqu'à 24 heures maximum), une coloration de la salive peut se produire. Le film coloré est composé d'une résine naturelle et d'un colorant alimentaire rouge, après l'application, la bouche doit être rincée à l'eau.

Notes
• Arti-Brux® Quick est un produit à usage unique et ne peut être utilisé qu'au cours d'une seule séance de traitement pour prévenir la transmission des germes.
• Élimination: le pinceau d'application jetable et le surplus de peinture doivent être éliminés avec les déchets habituellement contaminés.

Contenu de l'emballage
• Pinceau jetable avec vernis coloré, contenu 0,15ml
• Notice d'utilisation

Application
• Nettoyez et séchez soigneusement les surfaces à tester.
• Appliquez la peinture sur les surfaces occlusales à tester.
• Pour contrôler le bruxisme, en particulier le bruxisme du sommeil, le patient doit insérer la gouttière peu avant d'aller au lit.

Effet / Diagnostic
A la fin de la période d'observation, vérifiez les surfaces à tester. La couche de vernis est abrasée par les contacts des dents (surfaces occlusales). Ces modèles de contact servent à contrôler les contacts occlusaux en statique et en dynamique.
L'usure uniforme, par exemple sur les gouttières, est un indicateur que la gouttière individuelle est équilibrée de manière uniforme. Une abrasion unilatérale sévère indique des parafonctions (par exemple, le bruxisme) ou une gouttière mal ajustée.
Il en va de même pour les restaurations prothétiques.

Nettoyage (des surfaces à contrôler)
Après le contrôle effectué, enlevez la couche de vernis des surfaces. Les aides appropriées sont: Brosse à dents et dentifrice approprié; bain d'alcool ou une compresse trempée dans l'alcool; la couche de peinture se dissout bien avec de l'alcool concentré (éthanol 96%).
Les restaurations prothétiques peuvent être nettoyées avec une brosse à dents ou un équipement standard pour le nettoyage dentaire professionnel.

Instructions d'élimination
Arti-Brux® Quick se compose d'un colorant alimentaire rouge et d'une résine naturelle, qui est également approuvée pour des applications alimentaires et pharmaceutiques. Après utilisation, éliminezles avec les déchets habituellement contaminés.

Déclaration d'incidents
Les incidents graves survenant en rapport avec le produit sont notifiés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre.

ESPAÑOL

Descripción general y uso previsto del dispositivo médico
Arti-Brux® es un barniz indicador rojo, que se aplica con un pincel (producto de un solo uso) a las superficies oclusales de los aparatos de restauración y prótesis, así como a las férulas rígidas. Después del secado, Arti-Brux® Quick forma una capa delgada y uniforme de laca. El revestimiento de laca está diseñado para un uso a corto plazo (hasta un máximo de 24 horas). El revestimiento de laca es a prueba de saliva. Arti-Brux® Quick muestra los contactos oclusales y las huellas de movimiento de los dientes mediante la capa de laca eliminada.

Sólo para uso profesional.

Indicación
Arti-Brux® Quick BK 88 es un líquido de color rojo sensible al contacto:
• Para el control de la oclusion dinámica en restauraciones y restauraciones protésicas así como en férulas de descarga.
• Para el control oclusal a corto plazo (máx. 24h) – Oclusograma.
• Para la visualización de fisuras en el esmalte así como fisuras marginales en obturaciones y coronas.

Contraindicaciones
• Arti-Brux® Quick se compone principalmente de alcohol concentrado (etanol 96%). Arti-Brux® no se debe aplicar directamente de manera invasiva a pacientes adictos al alcohol, mujeres embarazadas o niños. Se debe también prevenir el contacto con la mucosa bucal herida.
• Arti-Brux® Quick no debe utilizarse en caso de alergia al yodo.
• Arti-Brux® Quick no se debe aplicar en dentina abierta o dientes preparados.

Efectos secundarios
• En acrílicos insuficientemente polimerizados o férulas realizadas al vacío hechas de termoplásticos diversos, se puede producir una decoloración del plastico.
• Para superficies que no estén pulidas o arenadas apropiadamente, la pintura puede penetrar en las micro fisuras del plástico o de la superficie cerámica causando decoloración.
• Cuando se aplica el líquido de color Arti-Brux® Quick, el color puede penetrar en las fisuras del esmalte o márgenes de obturaciones y causar una decoloración temporal o incluso permanente.
• Después de un uso prolongado de Arti-Brux® Quick (hasta un máximo de 24 horas) se puede producir decoloración de la saliva; la película de color está compuesta de resina natural y colorante rojo de alimentos. Después del uso, se debe enguajar la boca con agua.

Notas
• Arti-Brux® Quick es un producto desechable y sólo se puede usar dentro de una sesión de tratamiento para prevenir la transmisión de gérmenes.
• Eliminación: el aplicador desechable y la pintura en exceso deben eliminarse con los residuos contaminados habituales.

Contenido del paquete
• Aplicador desechable, conteniendo 0,15ml
• Instrucciones de Uso

Aplicación
• Limpiar y secar de manera cuidadosa la superficie a testar.
• Aplicar la pintura en las superficies oclusales a testar.
• Para controlar el bruxismo, especialmente el bruxismo del sueño, el paciente debe inserter la ferula poco antes de acostarse.

Efecto/Diagnóstico
Verifique las superficies a testar después del final del período de observación.
La capa de laca se desgasta con los contactos dentales (superficies oclusales). Estos patrones de contacto sirven para el control de los contactos oclusales en estática y dinámica. Un desgaste uniforme en férulas de descarga es una señal de que la ferula individual está oclusalmente equilibrada. Desgastes fuertes en un solo lado indican parafunción (p.ej. bruxismo) o una ferula mal ajustada. Lo mismo aplica a restauraciones protésicas.

Limpieza (de las superficies a testar)
Después de una inspección exitosa, retire el recubrimiento de la superficie. Las herramientas adecuadas son: cepillo de dientes y pasta de dientes apropiada, baño de alcohol o algodón empapado con alcohol (etanol 96%). Las restauraciones protésicas se pueden limpiar con un cepillo de dientes o equipo de práctica habitual para la limpieza dental profesional.

Instrucciones de eliminación
Arti-Brux® Quick consiste en un colorante rojo y una resina natural, que también está aprobada para aplicaciones alimenticias y farmacéuticas. Todos los componentes del kit se pueden eliminar con los residuos de la práctica habituales.

Notificación de incidentes
Los eventos adversos graves que ocurran en relación con el producto deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro.



Symboles / Símbolos

Fabricant
Fabricante

Date limite d'utilisation
Fecha de caducidad

„Suivre les notices d'utilisation"
„Siga las instrucciones del fabricante"

Usage unique
Producto de un solo uso

REF Numéro de Référence
Número de referencia

LOT Numéro de lot
Número de lote

UDI Unique Device Identifier
(identifiant unique du produit)
Unique Device Identifier
(identificador único del producto)

Plage de température de stockage autorisée
Rango de temperatura de almacenamiento permitido

CE Conformité avec les règlements de l'UE applicables
Conformidad con la normativa pertinente de la UE

Durée de vie utile après ouverture
Período de uso después de la apertura

H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
P210 Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autres sources d'inflammation. Ne pas fumer.

H225 Líquido y vapor altamente inflamable
P210 Mantener fuera del alcance de calor, superficies calientes, chispas, llamas abiertas y otras fuentes de ignición.
No fumar.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
P305 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX:
P351 Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.
P338 Enlevez les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

H319 Causa irritación ocular severa.
P305 En caso de contacto con los ojos:
P351 Enjuagar con agua con precaución durante varios minutos.
P338 Quítese las lentes de contacto si procede. Enjuage bien.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению
Arti-Brux® Quick BK 88
Индикаторный лак для проверки окклюзии

МЫ ДЕЛАЕМ ОККЛЮЗИЮ ВИДИМОЙ

Производитель:
Д-р. Жан Бауш ГмбХ энд Ко. КГ
Оскар-Шиндлер-Штр., 4
50769 Кельн - Германия
Тел.: +49-221-70936-0
Факс: +49-221-70936-66
E-mail: info@bauschdental.de
Сайт: www.bauschdental.de



Дата выпуска: 06.12.2019 г.

Общее описание и целевое применение изделия медицинского назначения:

Продукт Arti-Brux® представляет собой индикаторный лак красного цвета, который наносится при помощи кисточки (одноразового изделия) на окклюзионные поверхности реставраций и протезов, а также жестких прикусных шин. После сушки продукт Arti-Brux® Quick образует тонкое и равномерное лаковое покрытие. Лаковое покрытие предназначено для кратковременной проверки окклюзии (максимум до 24 часов). Лаковое покрытие устойчиво к воздействию слюны, но подлежит истиранию при смыкании зубных рядов. Истирание лакового слоя продукта Arti-Brux® Quick позволяет увидеть контакты при смыкании зубов и следы от движения челюсти.

Только для применения специалистами.

Показания к применению

Индикаторный лак красного цвета Arti-Brux® Quick BK 88 применяется для:
- Контроля активной динамической окклюзии реставраций и протезов, а также прикусных шин.
- Для кратковременной проверки окклюзии (максимум до 24 часов).
- Для получения окклюзиограмм.
- Для визуализации трещин в эмали, а также трещин по краю пломбы или коронки.

Противопоказания

- Продукт Arti-Brux® Quick состоит, в основном, из концентрированного спиртового раствора (этанол 96 %). Не допускать прямое инвазивное применение Arti-Brux® Quick у пациентов с алкогольной зависимостью, беременных женщин или детей. Также избегать контакта с поврежденной слизистой оболочкой.
- Запрещено применять Arti-Brux® Quick в случае аллергии на йод.
- Не наносить Arti-Brux® Quick на открытый дентин и обточенные зубные поверхности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Побочные явления

- В случае использования недостаточно полимеризованных акрилов или вакуумных шин, изготовленных из различных термопластических материалов, возможно обесцвечивание пластика.
- В случае если была выполнена недостаточная полировка или пескоструйная обработка поверхностей, подлежащих проверке, лак может проникать в микротрещины пластиковых или керамических поверхностей, что приведет к изменению цвета.
- При нанесении Arti-Brux® Quick краситель может проникнуть в трещины эмали или по краям пломбы и стать причиной временного или даже постоянного изменения цвета.
- После длительного использования Arti-Brux® Quick (максимум до 24 часов) может также наблюдаться изменение цвета слюны; в состав лака входит натуральная смола и красный пищевой краситель. После применения следует прополоскать рот водой.

Примечания

- Arti-Brux® Quick является продуктом для однократного применения и должен использоваться за один сеанс терапии во избежание передачи патогенных микроорганизмов.
- Утилизация: одноразовый аппликатор и излишек лака подлежат утилизации как стандартные загрязненные отходы.

Содержимое упаковки

- Одноразовый аппликатор, содержащий 0,15 мл.
- Инструкция по применению.

Способ применения

- Поверхности, подлежащие проверке, должны быть тщательно очищены и высушены.
- Нанести лак на окклюзионные поверхности, подлежащие проверке.
- Для проверки окклюзии при бруксизме, особенно при ночном скрежетаним зубами, пациент должен установить прикусную шину непосредственно перед сном.

Результат / диагностика

По завершении периода наблюдения проверьте тестируемые поверхности. Покрытие истирается при контакте зубов (смыкании поверхностей). Полученные модели контактов служат для проверки статической и динамической окклюзии. Равномерное истирание, например, на поверхности прикусных шин, свидетельствует о равномерном распределении нагрузки в индивидуально подобранной шине. Заметное истирание с одной стороны указывает на парафункции (в частности, бруксизм) или на неправильную установку шины. То же относится и к реставрационным конструкциям.

Чистка (поверхностей, подлежащих проверке)

По завершении проверки удалите слой лака с поверхности при помощи подходящих инструментов: например, зубной щетки с соответствующей зубной пастой либо путем промывки спиртовым раствором или протирки ватой, смоченной в спирте (этаноле 96 %).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

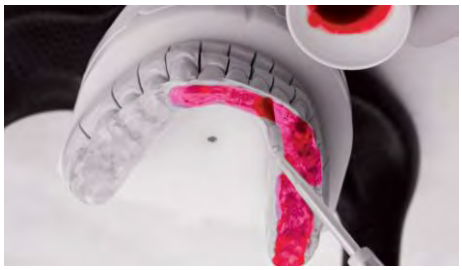
Реставрационные конструкции можно чистить зубной щеткой или при помощи стандартного оборудования для профессиональной очистки зубов.

Инструкции по утилизации

В состав продукта Arti-Brux® Quick входит красный пищевой краситель и натуральная смола, которая также одобрена к применению в пищевых и фармацевтических продуктах. Все компоненты набора могут быть утилизированы согласно стандартной практике утилизации отходов.

Уведомление о происшествиях

О серьезных нежелательных явлениях, возникших в связи с применением продукта, следует уведомить производителя и компетентный орган страны-члена ЕС.





Символы

	Производитель	LOT	Номер (код) партии
	Дата истечения срока годности	UDI	Уникальный идентифицирующий номер изделия
	Следовать инструкциям производителя		Допустимый диапазон температуры хранения
	Только для одноразового применения	CE	Соответствие регуляторным нормам ЕС
REF	Ссылочный номер		Срок годности после вскрытия контейнера
	H224 Легковоспламеняющаяся жидкость и пар. P210 Беречь от воздействия тепла, горячих поверхностей, искр, открытого огня и других источников возгорания. – Не курить.		H319 Вызывает серьезное раздражение глаз. P305 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: P351 Осторожно промывать водой в течение нескольких минут. P338 Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Gebrauchsanweisung

Arti-Grip™ Silikonhülse für Arti-Fol®-Pinzetten BK 146

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@bauschdental.de
Internet: www.bauschdental.de

Stand der Gebrauchsanweisung: 2019-12-06

1 Allgemeine Beschreibung und Zweckbestimmung des Medizinprodukts
Sterilisierbare flexible blaue Silikon-Röhrchen von 45 mm Länge mit einem Außendurchmesser von 4,5 mm.
Anwendung nur durch Fachpersonal.

Indikation
Die Arti-Grip™ Röhrchen werden zum Verbessern der Klemmwirkung von Arti-Fol®-Pinzetten („Miller"-Pinzette) verwendet. Die in 45 mm Länge vorgeschnittenen Silikon-Röhrchen werden dabei über eine oder beide Klemmflächen einer „Miller"-Pinzette gezogen. Die leicht adhäsive Oberfläche des Silikonschlauchs 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.

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.
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 Arti-Grip™-Röhrchen von den Klemmflächen der Pinzette zu entfernen und anschließend zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren.
- Die Arti-Grip™-Röhrchen können mit Dampf (feuchte Hitze, 134°C) sterilisiert werden.
- Arti-Grip™-Röhrchen können zusammen mit der Arti-Fol®-Pinzetten BK 132, BK 133, BK 142 und BK 144 und den Occlusionsprüffolien Arti-Fol® metallic verwendet werden.
- Entsorgung: vor der Entsorgung müssen die Arti-Grip™-Röhrchen wiederaufbereitet (sterilisiert) werden oder sie müssen mit dem praxisüblichen kontaminierten Abfall entsorgt werden.

3 Packungsinhalt
- 20 Stück Silikonröhrchen Arti-Grip™ (unsteril)
- Gebrauchsanweisung

4 Vorbereitung
Die Arti-Grip™-Röhrchen 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 Arti-Grip™-Röhrchen werden unter Berücksichtigung der üblichen Praxishygiene (Benutzung von Einmalhandschuhen) der Verpackung entnommen.
- Die Röhrchen sollten vorher mit medizinischem Alkohol (Ethanol oder Isopropylalkohol, min. 70%) benetzt werden. Die benetzten Röhrchen lassen sich so leichter auf die Klemmflächen der Pinzette aufziehen.
- Anschließend wird ein Streifen Okklusionsprüfmittel (Papier oder Folie) zwischen den Klemmflächen der Pinzette eingeklemmt.
- Mit der Pinzette wird das Okklusionsprüfmittel (bukkal) zwischen die betreffenden Zähne des Ober- und Unterkiefers gehalten.
- Die statische oder dynamische Okklusionsprüfung wird durchgeführt.
- Das Okklusionsprüfmittel wird dem Mund entnommen und mit dem praxisüblichen kontaminierten Abfall entsorgt.
- Die Silikon-Röhrchen werden von den Klemmflächen der Pinzette abgezogen.
- Die Pinzette 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 Arti-Grip™-Silikon-Röhrchen müssen nach jeder Behandlung (innerhalb von maximal 2 Std.) wiederaufbereitet werden:
- Die Silikon-Röhrchen sind von Hand mit entsprechend kleinen Bürsten mit festen Borsten gründlich zu reinigen. Die Silikon-Röhrchen „Arti-Grip" sind auch von innen mit einem geeigneten Werkzeug 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 Kontaminierung mit Spritzwasser zu schützen.
- Zwischenspülen der Instrumententeile mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität).
- Die Teile in ein praxisübliches geeignetes 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 Desinfektionsmittel 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! Bei Klemmpinzetten darauf achten, dass die Klemmflächen geöffnet und nicht abgedeckt sind!
- Abschlussspülung der Instrumententeile mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität, empfehlenswert: demineralisiertes Wasser mit mikrobiologischer Qualität entsprechend Trinkwasser).
- Trocknen.
- Sichtkontrolle auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Ausfaserungen, Formschäden sowie Verunreinigungen. Beschadigte Instrumente sind auszusondern (zahlenmaßige Beschrankung der Wiederverwendung siehe Kapitel „7 Wiederverwendbarkeit").Sollten noch Restverunreinigungen vorhanden sein, so muss der gesamte Reinigungsvorgang mit allen Schritten wiederholt werden (Reinigung, Zwischenspülung, Desinfektion, Abschlussspülung und Trocknung).
- Die Silikon-Röhrchen müssen vor der weiteren Aufbereitung frei von jeglichen Rückständen und trocken sein.
- Eine Wartung der Silikon-Röhrchen ist nicht erforderlich.
- Die Silikon-Röhrchen 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 ST79erfolgen. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Autoklaven.
- Sterilisieren Sie Silikon-Röhrchen mit feuchter Hitze (gesättigtem Wasserdampf) unter Verwendung eines Vorvakuum-Verfahrens für **5 Minuten bei 134°C**.
- Nach der Sterilisation müssen die Silikon-Röhrchen 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 der Lagerung, Transport und Handhabung ab.

7 Wiederverwendbarkeit
Häufiges Wiederaufbereiten hat keine Auswirkung oder Einschränkung auf die Arti-Grip™-Silikon-Röhrchen, 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
Arti-Grip™-Silikon-Röhrchen 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 zustandige Behorde des Mitgliedstaats zu melden.

10 Symbole

Hersteller

Herstelldatum

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

„GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN"

REF Bestellnummer

UDI Unique Device Identifier (eindeutiger Produktidentifikator)

CE Konformität mit den relevanten EU-Regularien

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Instructions for Use

Arti-Grip™ Silicone sleeves for Arti-Fol®-Forceps BK 146

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@bauschdental.de
Internet: www.bauschdental.de

Date of issue: 2019-12-06

1 General description and purpose of the medical device
Sterilizable, flexible blue silicone sleeves of 45 mm length with an outer diameter of 4.5 mm.
For professional use only.

Indication
Arti-Grip™ sleeves are used to improve the clamping force of Arti-Fol® forceps („Miller"-forceps). The silicone sleeves, pre-cut in 45 mm length, are pulled over one or both clamping surfaces of "Miller" forceps. The slightly adhesive surface of the silicone sleeves results in a stronger clamping effect. Thin occlusion foils and Shimstock foils are thus held securely. Dentists can use the Arti-Grip™ -sleeves, in the patient s mouth as well as on models. Arti-Grip™-sleeves 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, 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 the Arti-Grip™-sleeves must be removed from the clamping surfaces of the forceps and subsequently must be cleaned, disinfected and sterilized.
- The Arti-Grip™-sleeves can be steam-sterilized (humid heat, 134°C).
- Arti-Grip™-sleeves can be used together with Arti-Fol®-forceps BK 132, BK 133, BK 142 and BK 144 and Arti-Fol® metallic, Shimstock-film.
- Disposal: before disposing Arti-Grip™-Silicone sleeves, they either have to be sterilized or disposed of with the normal contaminated practice waste.

3 Package content
- 20 pieces Silicone sleeves Arti-Grip™ (non-sterile)
- Instructions for Use

4 Preparation
Arti-Grip™-Silicone sleeves 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
- The Arti-Grip™-sleeves are removed from the packaging in accordance with standard practice hygiene (use of disposable gloves).
- The sleeves should first be moistened with medical alcohol (ethanol or isopropyl alcohol, min. 70%), in order to facilitate to pull them more easily onto the clamping surfaces of the forceps.
- Subsequently, a strip of occlusion testing material (paper or foil) is clamped between the clamping surfaces of the forceps.
- The occlusion test material is inserted (buccal), with the aid of the forceps, between the respective teeth of the upper and lower jaw.
- The static or dynamic occlusion test is being performed.
- The occlusion test material is removed from the mouth and disposed of with the contaminated, normal practice waste.
- The silicone sleeves are removed from the clamping surfaces of the forceps.
- The forceps and the silicone sleeves are prepared for reprocessing.

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 Arti-Grip™-Silicone sleeves must be reprocessed immediately after each treaᵐent (within a maximum of 2 hours):
- Thoroughly clean the Silicone sleeves by hand, using an appropriate small brush with firm bristles. The Silicone sleeves „Arti-Grip" must also be cleaned from the inside, using a suitable tool.
- 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 Arti-Grip™-Silicone sleeves 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 Arti-Grip™-Silicone sleeves 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 sleeves 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 Silicone sleeves must be free of any residue and dry before further preparation.
- Silicone sleeves do not require servicing.
- Silicone sleeves 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 Silicone sleeves 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 Arti-Grip™-Silicone sleeves, 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 Arti-Grip™-Silicone sleeves, 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"

REF Reference number

UDI Unique Device Identifier

CE Conformity with the relevant EU regulations

PRI_IFU_BK146_DE_EN_ES_FR_004_191206

Instrucciones de Uso

Fundas de silicona Arti-Grip™ para las pinzas Arti-Fol® BK 146

Bausch
WE MAKE OCCLUSION VISIBLE

Fabricante
Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG
Oskar-Schindler-Str. 4
50769 Colonia - Alemania
Tel: +49 221 70936-0
Fax: +49 221 70936-66
E-mail: info@bauschdental.de
Internet: www.bauschdental.de

Fecha de emisión: 2019-12-06

1 Descripción general y finalidad del dispositivo médico
Fundas de silicona azul esterilizables y flexibles de 45 mm de longitud con un diámetro exterior de 4,5 mm.
Sólo para uso profesional.

Indicación
Las fundas Arti-Grip™ se utilizan para mejorar la fuerza de sujeción de las pinzas Arti-Fol® (pinzas "Miller"). Las fundas de silicona, precortadas en 45 mm de longitud, se colocan sobre una o ambas superficies de sujeción de las pinzas "Miller". La superficie ligeramente adhesiva de las fundas de silicona produce un efecto de sujeción más fuerte. Los folios de oclusión delgados y las láminas de Shimstock se mantienen así de forma segura. Los dentistas pueden usar las fundas Arti-Grip™, tanto en la boca del paciente como en los modelos. Las fundas Arti-Grip™ también se pueden usar en el laboratorio.

Contraindicaciones
No se conocen.

Efectos secundarios
Los posibles efectos secundarios pueden ser reacciones alérgicas específicas. Sin embargo, dada la historia del producto de más de diez años, no se ha verificado un informe documentado de reacciones alérgicas. Pueden producirse efectos secundarios o interacciones si los productos se usan con productos o materiales nuevos y desconocidos.

2 Notas
- Antes de cada uso, las fundas Arti-Grip™ deben retirarse de las superficies de sujeción de las pinzas y posteriormente deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse.
- Las fundas Arti-Grip™ pueden esterilizarse con vapor (calor húmedo, 134°C).
- Las fundas Arti-Grip™ se pueden utilizar con las pinzas Arti-Fol® BK 132, BK 133, BK 142 y BK 144 y con Arti-Fol® metallic, Folio Shimstock.
- Eliminación: antes de desechar las fundas de silicona Arti-Grip™, deben esterilizarse o eliminarse con los desechos medicos contaminados normales.

3 Contenido del paquete
- 20 unidades de fundas de silicona Arti-Grip™ (no esterilizadas)
- Instrucciones de uso

4 Preparación
Las fundas de silicona Arti-Grip™ deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso. Esto también se aplica en particular a la aplicación inicial después de la entrega, ya que el instrumento se entrega sin esterilizar. Consulte los requisitos detallados para el reprocesamiento, descritos en la sección 6 Reprocesamiento.

5 Aplicación
- Las fundas Arti-Grip™ se retiran del embalaje de acuerdo con la práctica de higiene estándar (uso de guantes desechables).
- Las fundas deben humedecerse primero con alcohol medicinal (etanol o alcohol isopropílico alcohol, mín. 70%), con el fin de que se apliquen de manera más sencilla sobre las superficies de sujeción de las pinzas.
- Posteriormente, se sujeta una tira de material para el control oclusal (papel o folio de articular) entre las superficies de sujeción de las pinzas.
- El material de prueba de oclusión se inserta (bucal), con la ayuda de las pinzas, entre los dientes respectivos de la mandibular superior e inferior.
- Se realiza la prueba de oclusión estática y dinámica.
- El material de prueba de oclusión se retira de la boca y se elimina con los desechos de la práctica normales contaminados.
- Las fundas de silicona se retiran de las superficies de sujeción de las pinzas.
- Se preparan las pinzas y las fundas de silicona para el reprocesamiento.

6 Reprocesamiento
Se debe prestar atención general a: "Requisitos de higiene para el procesamiento de dispositivos médicos: Recomendación de la Comisión de Higiene Hospitalaria y Prevención de Infecciones (KRINKO) en el Instituto Robert Koch (RKI) y el Instituto Federal de Drogas y Dispositivos Médicos (BfArM), "Federal Health Bulletin 2012 • 55: 1244-1310.

Las fundas Arti-Grip™ deben reprocesarse inmediatamente después de cada tratamiento (dentro de un máximo de 2 horas):
- Limpie minuciosamente las fundas de silicona, usando un cepillo pequeño apropiado con cerdas firmes. Las fundas de silicona Arti-Grip™ deben limpiarse también en el interior con un instrumento adecuado.
- Nota: La limpieza debe realizarse en un baño de agua, sin ningún agente de limpieza adicional, debajo de la superficie del agua, para lograr una limpieza suficiente de las fundas Arti-Grip™ y para evitar la fijación de proteínas, así como para proteger el medio ambiente contra la contaminación con salpicaduras de agua.
- Enjuague los instrumentos con agua (al menos la calidad del agua potable).
- Coloque las piezas en un baño de limpieza y desinfección habitual. Ejemplos
  - o Becht Premium Concentrate
  - o Dürr Dental ID 213 instrument disinfection
  - o Pluradent Pluline instrument bath
  - o Schülke & Mayr gigasept® instru AF
  - o Nota: Lista de desinfectantes y procedimientos de desinfección probados y aprobados por el instituto Robert Koch o la lista de desinfectantes de VAH.
  - o Nota: Para prevenir la fijación de proteínas, se pueden utilizar agentes de limpieza y desinfección que contengan formaldehído solo después de una limpieza adecuada.
  - o Nota: Siga estrictamente las instrucciones proporcionadas por el fabricante del agente de limpieza o desinfectante. En particular, ¡siga siempre la concentración requerida y el tiempo de estancia.
  - o Nota: En caso de limpieza automática, ¡siga estrictamente las instrucciones del fabricante!
- Lavado final de las fundas Arti-Grip™ con agua (al menos calidad del agua potable, recomendable: agua desmineralizada con calidad microbiológica igual al agua potable).
- Secado.
- Verificación visual de corrosión, superficies dañadas, astillado, daños en la forma y contaminación. Los instrumentos dañados se descartarán (número limitado de ciclos de reacondicionamiento, consulte la Sección "Reutilización"). En caso de contaminación residual, se repetirá todo el procedimiento de limpieza con todas las etapas (limpieza, enjuague intermitente, desinfección, enjuague final y secado).
- Las fundas de silicona deben estar libres de residuos y estar secos antes de la preparación posterior
- Las fundas de silicona no requieren mantenimiento.
- Las fundas de silicona deben empaquetarse y sellarse en bolsas de esterilización de un solo uso y tamaño adecuado que cumplan con la norma EN 868-2ff ISO 11607 (adecuada para la esterilización con vapor). Siga las instrucciones del fabricante de las bolsas de esterilización y las máquinas de sellado y los requisitos estándar actuales.
- La esterilización debe completarse en un procedimiento validado utilizando calor húmedo en un autoclave de acuerdo con DIN EN 13060 Tipo B y DIN EN 285 y ANSI AAMI ST79. Siga las instrucciones de uso del fabricante del autoclave.
- Esterilice las fundas de silicona utilizando calor húmedo (vapor saturado) y un procedimiento de prevacío durante **5 minutos a 134°C**.
- Una vez completada la esterilización, las piezas del instrumento deben almacenarse secas y sin polvo en el paquete de esterilización sellado.
- El período de almacenamiento recomendado para productos médicos estériles se describe en la norma DIN 58953-8 y depende de las influencias y efectos externos durante el almacenamiento, transporte y manipulación.

7 Reusabilidad
El reacondicionamiento frecuente no tiene ningún efecto o límite en las fundas de silicona Arti-Grip™, ya que el final de la vida útil del producto está determinado por el desgaste y los daños debidos al uso. El usuario asume la responsabilidad del uso de instrumentos dañados o contaminados. No asumimos ninguna responsabilidad si no se siguen estas recomendaciones.

8 Instrucciones de eliminación
Antes de eliminar las fundas de silicona Arti-Grip™, deben esterilizarse o eliminarse con los desechos médicos contaminados normales.

9 Notificación de incidentes
Los eventos adversos graves que ocurran en relación con el producto deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro.

10 Símbolos

Fabricante

Fecha de fabricación

Esterilizable por vapor hasta la temperatura especificada

„Siga las instrucciones del fabricante"

Número de referencia

Unique Device Identifier

Conformidad con la normativa pertinente de la UE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Notice d'utilisation

Arti-Grip™ Tubes en silicone pour les pinces Arti-Fol® BK 146

Bausch
WE MAKE OCCLUSION VISIBLE

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

Date d'edition de la notice d'utilisation: 2019-12-06

1 Description générale et finalité du dispositif médical
Tubes flexibles en silicone bleu stérilisables d'une longueur de 45 mm et d'un diamètre extérieur de 4,5 mm.
Réservé aux professionnels.

Indication
Les tubes Arti-Grip™ sont utilisés pour améliorer l'action de serrage des pinces Arti-Fol® (pinces "Miller"). Les tubes en silicone, prédécoupés en longueur de 45 mm, sont tirés sur l'une ou les deux surfaces de serrage des pinces "Miller". La surface légèrement adhésive du tube en silicone provoque un effet de serrage plus fort. Les feuilles minces d'occlusion et les feuilles Shimstock sont ainsi solidement maintenues en place. Les tubes Arti-Grip™ peuvent être utilisés par le dentiste dans la bouche du patient, sur des modèles, ainsi que par le technicien dentaire au laboratoire.

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

Effets secondaires
Les effets secondaires possibles pourraient être des réactions allergiques. L'expérience avec les produits et l'évaluation clinique montrent qu'aucun rapport négatif de réaction allergique n'a encore été vérifié. Si les produits sont utilisés avec de nouveaux produits ou matériaux non encore connus aujourd'hui, des effets secondaires ou des interactions peuvent se produire.

2 Notes
- Avant chaque utilisation, les tubes Arti-Grip™ doivent être retirés des surfaces de serrage des pinces, puis nettoyés, désinfectés et stérilisés.
- Les tubes Arti-Grip™ peuvent être stérilisés à la vapeur (chaleur humide, 134°C).
- Les tubes Arti-Grip™ peuvent être utilisés avec les pinces Arti-Fol® BK 132, BK 133, BK 142 et BK 144 et les feuilles d'occlusion métalliques Arti-Fol®.
- Élimination: avant d'être éliminés, les tubes Arti-Grip™ doivent être retraités (stérilisés) ou éliminés avec les déchets contaminés habituels.

3 Contenu de l'emballage
- 20 pièces de tubes en silicone Arti-Grip™ (non stériles)
- Notice d´utilisation

4 Préparation
Les tubes Arti-Grip™ doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation ; cela s'applique également et en particulier à la première demande après la délivrance, car les instruments sont livrés non stériles. Veuillez également respecter les spécifications détaillées pour le retraitement sous le point "6 Retraitement".

5 Application
- Les tubes Arti-Grip™ sont retirés de l'emballage conformément aux pratiques d'hygiène habituelles (utilisation de gants jetables).
- Les tubes doivent d'abord être humidifiés avec de l'alcool médical (éthanol ou alcool isopropylique, min. 70%). Les tubes mouillés peuvent alors être tirés plus facilement sur les surfaces de serrage des pinces.
- Serrer ensuite un moyen de contrôle d'occlusion (papier ou feuille) entre les surfaces de serrage des pinces.
- À l'aide d'une pincette, tenez le moyen de contrôle d'occlusion (buccal) entre les dents concernées des mâchoire supérieure et inférieure.
- Le contrôle de l'occlusion statique ou dynamique est effectué.
- Le moyen de contrôle d'occlusion est retiré de la bouche et éliminé avec les déchets contaminés habituels dans la pratique.
- Retirez les tubes en silicone des surfaces de serrage des pinces.
- Préparer les pinces et les tubes en silicone pour le retraitement.

6 Retraitement
En principe, il convient de respecter les points suivants: «Exigences en matière d'hygiène dans le retraitement des dispositifs médicaux Recommandation de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections (KRINKO) à l'Institut Robert Koch (RKI) et à l'Institut Fédéral des Médicaments et des Dispositifs Médicaux (BfArM)», Bundesgesundheitsblatt 2012-55:1244-1310.

Les tubes en silicone Arti-Grip™ doivent être retraitées après chaque traitement (dans un délai maximum de 2 heures):
- Les tubes en silicone sont soigneusement nettoyés à la main avec de petites brosses à poils fermes. Les tubes en silicone "Arti-Grip" doivent également être nettoyés de l'intérieur avec un outil approprié.
- Remarque: le nettoyage doit être effectué dans un bain d'eau sans autres additifs de nettoyage sous la surface de l'eau afin d'obtenir un nettoyage suffisant de l'instrument sans fixation de protéines et de protéger l'environnement contre la contamination par les éclaboussures d'eau.
- Rinçage intermédiaire des parties de l'instrument avec de l'eau (au moins de la qualité de l'eau potable).
- Placez les pièces dans un bain de nettoyage et de désinfection approprié. Exemples:
  - o Becht Premium Concentrate
  - o Dürr Dental ID 213 instrument disinfection
  - o Pluradent Pluline instrument bath
  - o Schülke & Mayr gigasept® instru AF
  - Voir aussi "Liste des désinfectants et des procédures de désinfection testés et approuvés par l'Institut Robert Koch" ou Liste des désinfectants VAH.
  - o Remarque: les agents de nettoyage et de désinfection contenant du formaldéhyde ne peuvent être uti-lisés qu'après un nettoyage suffisant pour éviter la fixation des protéines.
  - o Remarque: les instructions d'utiiisation du fabricant de l'agent de nettoyage et de désinfection doit être strictement respecté. En particulier, les concentrations à utiliser et les durées d'exposition doivent être respectées!
  - o Note: Lors du nettoyage à la machine, il faut respecter strictement les instructions d'utilisation du fabri-cant! Avec les pinces de serrage, veillez à ce que les surfaces de serrage soient ouvertes et non couvertes!
- Rinçage final des parties de l'instrument avec de l'eau (au moins de qualité eau potable, recommandé: eau déminéralisée avec une qualité microbiologique correspondant à l'eau potable).
- Sécher.
- Contrôle visuel pour détecter la corrosion, les surfaces endommagées, l'effilochage, les dommages causés par les moisissures et la contamination. Les instruments endommagés doivent être triés (pour la limitation de la réutilisation, voir le chapitre "7 Réutilisation"). S'il reste des contaminants résiduels, il faut répéter l'ensemble du processus de nettoyage avec toutes les étapes (nettoyage, rinçage intermédiaire, désinfection, rinçage final et séchage).
- Les tubes en silicone doivent être exempts de tout résidu et secs avant d'être transformés.
- L'entretien des tubes en silicone n'est pas nécessaire.
- Les tubes en silicone sont emballés et scellés dans des sachets de stérilisation jetables suffisamment grands, conformément à la norme EN 868-2ff ISO 11607 (adaptés à la stérilisation à la vapeur). Respectez les instructions des fabricants des sachets de stérilisation et des machines de scellage ainsi que les exigences normatives en vigueur.
- La stérilisation doit être effectuée selon un procédé validé en utilisant la chaleur humide dans un autoclave conformément à la norme DIN EN 13060 type B ou DIN EN 285 ou ANSI AAMI ST79. Respectez le mode d'emploi du fabricant de l'autoclave.
- Stériliser les tubes en silicone à la chaleur humide (vapeur saturée) par un procédé de prévide pendant **5 minutes à 134°C**.
- Après la stérilisation, les tubes en silicone doivent être stockés au sec et à l'abri de la poussière dans l'emballage de stérilisation fermé ou dans l'emballage de produit propre (responsabilité de l'utilisateur).
- La période de stockage recommandée pour les dispositifs médicaux stériles est décrite dans la norme DIN 58953-8 et dépend des influences et impacts externes pendant le stockage, le transport et la manipulation.

7 Réutilisation
Le retraitement fréquent n'a aucun effet ni aucune limitation sur les tubes en silicone Arti-Grip™, car la fin de la vie du produit est déterminée par l'usure et les dommages causés par l'utilisation.

L'utilisation d'instruments endommagés et sales est de la responsabilité de l'utilisateur.
En cas de non-respect, toute responsabilité est exclue.

8 Instructions d'élimination
Les tubes en silicone Arti-Grip™ peuvent être éliminés avec les déchets de la pratique habituelle du cabinet ou ils doivent être retraités (stérilisés) avant d'être éliminés.

9 Déclaration d'incident
Les incidents graves survenant en rapport avec le produit sont notifiés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre.

10 Symboles

Fabricant

Date de Fabrication

Stérilisation dans un stérilisateur à vapeur avec de la vapeur saturée (autoclavage) à 134°C

Suivre les instructions d'utilisation !

Numéro de référence

Unique Device Identifier (identifiant unique du produit)

Conformité avec les règlements de l'UE applicables

Инструкция по применению
Силиконовая накладка Arti-Grip™ BK 146 для пинцетов Arti-Fol®

Bausch
МЫ ДЕЛАЕМ ОККЛЮЗИЮ ВИДИМОЙ

Производитель:
Д-р. Жан Бауш ГмбХ энд Ко. КГ
Оскар-Шиндлер-Штр., 4
50769 Кельн - Германия
Тел.: +49-221-70936-0
Факс: +49-221-70936-66
E-mail: info@bauschdental.de
Сайт: www.bauschdental.de

Дата выпуска: 06.12.2019 г.

CE

1. Общее описание и целевое применение изделия медицинского назначения

Стерилизуемые, гибкие силиконовые накладки синего цвета, длиной 45 мм и внешним диаметром 4,5 мм.

Только для применения специалистами.

Показания к применению
Накладки Arti-Grip™ применяются для улучшения силы сцепления пинцетов Arti-Fol® (пинцетов типа «Миллер»). Силиконовые накладки с заданной длиной 45 мм надеваются на одну или обе прижимные поверхности пинцета «Миллер». Адгезивное свойство поверхности силиконовых накладок обеспечивает бо̀льшую силу сцепления. Таким образом, тонкая артикуляционная фольга и фольга «Шимсток» надежно удерживаются. Стоматологи могут использовать накладки Arti-Grip™ при работе во рту пациента, а также при работе с моделью. Накладки Arti-Grip™ также могут применяться в лабораторных условиях.

Противопоказания
Известные противопоказания отсутствуют.

Побочные явления
Возможные побочные явления могут проявляться как специфические аллергические реакции. Однако опыт применения изделия свидельствует об отсутствии достоверных письменных сообщений об аллергических реакциях. Побочные явления или взаимодействия могут возникнуть в случае использования данных изделий совместно с новыми, неизученными продуктами или материалами.

2. Примечания

- Перед каждым использованием необходимо снять накладки Arti-Grip™ с прижимных поверхностей пинцета и затем выполнить их чистку, дезинфекцию и стерилизацию.
- Допускается стерилизация паром накладок Arti-Grip™ (влажный жар, 134 °C).
- Накладки Arti-Grip™ могут применяться совместно с пинцетами ArtiFol® (ссылочные номера BK 132, BK 133, BK 142 и BK 144) и фольгой Arti-Fol® металлик и «Шимсток».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Утилизация: перед утилизацией силиконовые накладки Arti-Grip™ должны простерилизованы либо могут быть утилизированы как обычные загрязненные отходы.

3. Содержимое упаковки

- Силиконовые накладки Arti-Grip™ (нестерильные), 20 штук.
- Инструкция по применению.

4. Подготовка к применению

Перед каждым применением должна быть выполнена чистка, дезинфекция и стерилизация силиконовых накладок Arti-Grip™. Это также относится и к первому использованию после поставки, так как изделие поставляется нестерильным. Подробные требования к обработке описаны в Разделе 6 «Обработка».

5. Применение

- Накладки Arti-Grip™ извлекаются из упаковки с соблюдением стандартных гигиенических требований (использование одноразовых перчаток).
- Сначала накладки Arti-Grip™ должны быть смочены в медицинском спирте (этиловом или изопропиловом спирте, минимум, 70 %), чтобы облегчить их насадку на прижимные поверхности пинцета.
- Далее полоска материала для проверки окклюзии (бумаги или фольги) захватывается между зажимными поверхностями пинцета.
- Материал для проверки окклюзии устанавливается (в полости рта) между соответствующими зубами верхней и нижней челюсти.
- Выполняется проверка статической или динамической окклюзии.
- Материал для проверки окклюзии извлекается из полости рта и утилизируется согласно стандартной практике для загрязненных отходов.
- Силиконовые накладки снимаются с зажимных поверхностей пинцета.
- Пинцет и силиконовые накладки подготавливаются к обработке.

6. Обработка

В первую очередь должны соблюдаться следующие рекомендации: «Гигиенические требования к обработке изделий медицинского назначения: Рекомендации комиссии по больничной гигиене и профилактике инфекций (KRINKO) при Институте имени Роберта Коха (RKI) и Федерального института лекарственных средств и медицинских изделий (BfArM)», Federal Health Bulletin 2012 • 55:1244–1310.

Силиконовые накладки Arti-Grip™ подлежат обработке непосредственно после каждого сеанса применения (максимум, в течение 2 часов):

- Тщательно очистите силиконовые накладки вручную, при помощи подходящей маленькой щетки с жесткой щетиной. Силиконовые накладки Arti-Grip™ также должны быть очищены с внутренней стороны при помощи походящего инструмента.
- Примечание: чистка должна выполняться с промывкой водой, без какого-либо дополнительного чистящего средства. Для достаточной очистки накладки Arti-Grip™ должны находиться под водой, чтобы избежать отложения белка и защитить окружающую среду от загрязнения в случае разбрызгивания воды.
- Прополощите изделия в воде (как минимум, питьевого качества).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Поместите изделия в емкость, предназначенную для выполнения чистки и дезинфекции установленным способом. Например, с применением:
  - Концентрата Becht Premium;
  - Средства для дезинфекции инструмента Dürr Dental ID 213;
  - Средства для дезинфекции инструмента Pluradent Pluline;
  - Средства для дезинфекции инструмента Schülke & Mayr gigasept® instru AF.

Примечание: Смотреть «Перечень дезинфицирующих средств и процедур дезинфекции, протестированных и одобренных Институтом имени Роберта Коха» или «Перечень дезинфицирующих средств Объединения прикладной гигиены (VAH)».

Примечание: В избежание отложения белка использование чистящих и дезинфицирующих средств, содержащих формальдегид, допускается только после надлежащей чистки.

Примечание. Строго следуйте инструкциям, представленным производителем чистящего или дезинфицирующего средства. В частности, всегда соблюдайте требуемую концентрацию и продолжительность обработки!

Примечание: В случае автоматической чистки неукоснительно соблюдайте инструкции производителя!

- Окончательная промывка силиконовых накладок Arti-Grip™ водой (как минимум, питьевого качества; рекомендуется: деминерализованная вода с микробиологической чистотой, равноценной питьевой воде).
- Сушка.
- Визуальный контроль на предмет следов коррозии, выкрашивания, повреждений поверхности, деформации и загрязнения. Поврежденные накладки подлежат утилизации (ограничения по числу циклов обработки смотреть в Разделе «Многократное применение»). В случае остаточного загрязнения необходимо повторить полную процедуру обработки с соблюдением всех этапов (чистки, промежуточного полоскания, дезинфекции, окончательной промывки и сушки).
- Перед последующим применением силиконовые накладки должны быть абсолютно чистыми и сухими.
- Силиконовые накладки не требуют отдельного ухода и обслуживания.
- Силиконовые накладки должны быть упакованы и запечатаны в одноразовые стерилизационные пакеты подходящего размера, которые соответствуют требованиям стандарта EN 868-2ff ISO 11607 (пригодны для стерилизации паром). Соблюдайте инструкции производителей стерилизационных пакетов и запаечных машин, а также требования действующих стандартов.
- Стерилизация должна выполняться согласно валидированной процедуре с использованием влажного пара в автоклаве и в соответствии с требованиями стандартов DIN EN 13060, Тип B, DIN EN 285 и ANSI AAMI ST79. Следуйте инструкциям по применению, предоставленным производителем автоклава.
- Стерилизуйте силиконовые накладки с процедурой предварительного вакуумирования, используя влажный жар (насыщенный водяной пар) **в течение 5 минут при 134 °C**.
- После завершения стерилизации части инструмента должны храниться в сухом и чистом состоянии, запечатанными в стерилизационную упаковку.
- Рекомендованный срок хранения стерильных медицинских изделий, указанный в Стандарте DIN 58953-8, зависит от внешних факторов и воздействий в ходе хранения, транспортировки и обращения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Многократное применение

Частая обработка не влияет существенным образом на долговечность силиконовых накладок Arti-Grip™, так как завершение срока годности изделия определяется степенью износа и повреждения в процессе его применения.
Вся ответственность за использование поврежденных или загрязненных силиконовых накладок возлагается на пользователя.
При несоблюдении требований любого рода ответственность производителя исключается.

8. Инструкции по утилизации

Перед утилизацией силиконовые накладки Arti-Grip™ должны быть стерилизованы либо могут быть утилизированы как обычные загрязненные отходы.

9. Уведомление о происшествиях

О серьезных нежелательных явлениях, возникших в связи с применением продукта, следует уведомить производителя и компетентный орган страны-члена ЕС.

10. Символы

	Производитель
	Дата производства
	Разрешена паровая стерилизация насыщенным водяным паром (автоклавирование) при 134 °C
	Следовать инструкциям производителя
	Ссылочный номер
	Уникальный идентифицирующий номер изделия
	Соответствие регуляторным нормам ЕС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Instructions for use
Arti-Spot® High-Spot Indicator
BK 85, BK 86, BK 87

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

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

Date of issue: 2020-03-27

General description and intended purpose of the medical product

Arti-Spot® is a contact color for testing the accurate fit of crowns, inlays, onlays, telescope crowns, clasps as well as friction surfaces of attachments and occlusal surfaces (**do not apply in oral cavity**), like gold or ceramics. Arti-Spot® can be applied to the surface to be tested with the enclosed brush (only for use in the laboratory) or with a disposable application brush, leaving a thin film of paint within a few seconds, when the solvent has evaporated.

The thin color skin is destroyed exactly at contact points and thus makes occlusion contacts or points of interferences visible when fitting crowns or telescopic crowns, for example.

For professional use only.

Indication

Arti-Spot® is a liquid contact color, available in the following colors: White (BK 85), Red (BK 86) and Blue (BK 87) for:

- Testing the accurate fit of crowns, inlays, onlays, telescope crowns, clasps as well as friction surfaces of attachments and occlusal surfaces (**do not apply in oral cavity**).

Contra indication

- Arti-Spot® contains solvents and therefore must not be applied directly invasively. The contact color must be applied outside the oral cavity on the surfaces of crowns, inlays, onlays, telescope crowns, clasps and frictions to be tested and these may only be applied to the oral cavity (invasively applied) after the color has dried (without solvent).

Side-effects

- Possible side-effects can be allergic reactions.
- Arti-Spot® can cause discoloration of prosthetic restorations made of plastic. It should only be used on metal or ceramic surfaces.

Notes

- The product must be stored in the sealed bottle at temperatures between 0°C and 40°C.
- The product contains a solvent that can evaporate quickly. After use, the bottle must be closed again immediately.
- The solvent contained in the product is highly flammable. Do not use the product near sources of ignition such as Bunsen burners (see also point Symbols).
- When used on patients, always apply the paint to the parts to be tested with a disposable brush outside the mouth.
- Arti-Spot® can be diluted with concentrated medical alcohol (ethanol 96%) to adjust the color viscosity.
- Arti-Spot® may cause discoloration of prosthetic restorations made of plastic. It should only be used on metal or ceramic surfaces.
- Arti-Spot® can be applied to Bausch Fleximeter-Strips® for combined usage.
- Stains on plastic surfaces or other materials can be removed with a dry paper towel. Color residues can also be removed with hot water or a steam jet. Tenacious paint residues can, if necessary, be dissolved and removed with concentrated alcohol (ethanol 96%).

Package content

- 1 bottle Arti-Spot®, contents 15ml (screw cap with holder for the brush)
- 1 brush
- Quick guide

Preparation

- Shake the bottle briefly before use (mixing balls are audible) so that the paint is mixed evenly; if the paint is too viscous, it can be diluted with medical alcohol (ethanol 96%, undenatured) at any time.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Instructions for use
Arti-Spot® High-Spot Indicator
BK 85, BK 86, BK 87

Application

- Arti-Spot® is used in accordance with normal practice hygiene.

Color application (and start of application)

- Apply Arti-Spot® sparingly with a brush to the surface to be tested.
- Let the paint dry for approx. 10 seconds.
- Subsequently insert the part to be tested (crown, bridge, abutment of implants, etc.). The color skin is destroyed at the point of contact and the contact point is thus visible.
- Do not reuse the application brush, to avoid transmission of germs!
- After adjustment remove excessive color.

Effect/Diagnosis

After insertion of the surface to be tested into the oral cavity, interferences can be detected on the occlusal surfaces. The color skin is being destroyed on these occlusal surfaces. The base material then shines clearly through and highspots can easily be detected.

Reusability

- It is not permitted to reuse Single Use items (single use application brush). Safe use cannot be guaranteed if these products are used again, since there is an infection risk and / or the safety of the products is not liable.
- The use of damaged or soiled instruments is the responsibility of the user.
- In case of non-compliance, all liability is excluded.

Disposal instructions

Arti-Spot® can be disposed of with the usual practice waste.

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.

Symbols



Manufacturer



Expiry date



„Follow manufacturer’s instructions“



Reference number



Batch code



Unique Device Identifier

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Permissible storage temperature range



Conformity with the relevant EU regulations



H224 Extremely flammable liquid and vapor
P210 Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.
P403 Store in well-ventilated place.
P235 Keep cool.



H319 Causes serious eye irritation.
P280 Wear protective gloves/clothing and eye/face protection.
P305 IF IN EYES:
P351 Rinse cautiously with water for several minutes.
P338 Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P337 If eye irritation persists:
P313 Get medical advice/attention.
H336 May cause drowsiness or dizziness.
P261 Avoid breathing vapour or spray.
P233 Keep container tightly closed.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Gebrauchsanweisung
Arti-Spot® High-Spot Indikator
BK 85, BK 86, BK 87

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@bauschdental.de
Internet: www.bauschdental.de

Stand der Gebrauchsanweisung: 2020-03-27

Allgemeine Beschreibung und Zweckbestimmung des Medizinprodukts

Arti-Spot® ist eine Kontaktfarbe zur Überprüfung der Passgenauigkeit von Kronen, Inlays, Onlays, Teleskopkronen, Klammern sowie Friktionsflächen und Occlusionsflächen (**nicht in der Mundhöhle auftragen**), die mit dem beigefügten Pinsel (nur bei Anwendung im Labor) bzw. mit einem Einweg-Auftragpinsel auf die zu prüfende Oberfläche aufgetragen wird und nach wenigen Sekunden durch Verdampfen des Lösungsmittels einen dünnen Farbfilm hinterlässt.

Dieser Farbfilm wird an Berührungsstellen exakt zerstört und macht dadurch z.B. Occlusionskontakte oder Störstellen beim Aufpassen von Kronen oder Teleskopkronen erkennbar.

Anwendung nur durch Fachpersonal.

Indikation

Arti-Spot® ist eine flüssige Kontaktfarbe in den Farben Weiss (BK 85), Rot (BK 86) bzw. Blau (BK 87) zur:

- Überprüfung der Passgenauigkeit von Kronen, Inlays, Onlays, Teleskopkronen, Klammern sowie Friktionsflächen und Occlusionsflächen (**nicht in der Mundhöhle auftragen**).

Kontraindikation

- Arti-Spot® enthält Lösungsmittel und darf daher nicht direkt invasiv aufgetragen werden. Die Kontaktfarbe muss außerhalb der Mundhöhle auf die zu prüfenden Oberflächen von Kronen, Inlays, Onlays, Teleskopkronen, Klammern sowie Friktionen aufgetragen werden und diese dürfen erst nach Abtrocknen der Farbe (ohne Lösungsmittel) in die Mundhöhle eingebracht (invasiv angewendet) werden.

Nebenwirkungen

- Mögliche Nebenwirkungen können allergische Reaktionen sein.
- Arti-Spot® kann Verfärbungen von prothetischen Versorgungen, die aus Kunststoff hergestellt sind, verursachen. Die Verwendung sollte ausschließlich auf Metall oder Keramikoberflächen erfolgen.

Hinweise

- Das Produkt ist in der verschlossenen Flasche bei Temperaturen zwischen 0°C und 40°C zu lagern.
- Das Produkt enthält ein Lösungsmittel, das schnell verdunsten kann. Nach Gebrauch ist die Flasche unmittelbar wieder zu verschließen.
- Das im Produkt enthaltene Lösungsmittel ist leicht entzündlich. Das Produkt nicht in der Nähe von Zündquellen, wie z.B. Bunsenbrenner verwenden (siehe auch Punkt Kennzeichnung/Symbole).
- Bei Verwendung am Patienten die Farbe immer mit einem Einmal-Auftragpinsel außerhalb des Mundes auf die zu prüfenden Teile auftragen.
- Arti-Spot® kann mit konzentriertem, medizinischem Alkohol (Ethanol 96%) verdünnt werden, um die Farbviskosität zu verändern.
- Arti-Spot® kann Verfärbungen von prothetischen Versorgungen, die aus Kunststoff hergestellt sind, verursachen. Die Verwendung sollte ausschließlich auf Metall oder Keramikoberflächen erfolgen.
- Arti-Spot® kann auf Bausch Fleximeter®-Strips aufgetragen und zusammen angewendet werden.
- Flecken auf Kunststoffoberflächen oder anderen Materialien lassen sich mit einem trockenem Papiertuch entfernen. Farbrückstände lassen sich auch mit heißem Wasser oder einem Dampfstrahler gut entfernen. Hartnäckige Farbrückstände können gegebenenfalls mit konzentriertem Alkohol (Ethanol 96%) angelöst und entfernt werden.

Packungsinhalt

- 1 Flasche Arti-Spot®, Inhalt 15ml (Schraubverschlusskappe mit Aufnahme für den Auftragpinsel)
- 1 Auftragpinsel
- Kurzanleitung

Vorbereitung

- Vor der Verwendung die Lackflasche kurz schütteln (Mischkugeln sind hörbar), damit die Farbe gleichmäßig durchmischt wird; falls die Farbe zu dickflüssig ist, kann sie jederzeit mit medizinischem Alkohol (Ethanol 96%, unvergällt) verdünnt werden.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Gebrauchsanweisung
Arti-Spot® High-Spot Indikator
BK 85, BK 86, BK 87

Anwendung

- Das Produkt Arti-Spot® wird unter Berücksichtigung der üblichen Praxishygiene benutzt.

Farbauftrag (und Anwendungsbeginn)

- Arti-Spot® mit einem Pinsel auf die zu prüfende Fläche sparsam auftragen.
- Die Farbe ca. 10 Sekunden lang antrocknen lassen.
- Danach das zu prüfende Teil (Krone, Brücke, Sekundärteil von Implantaten, etc.) aufpassen. An den Kontaktstellen wird der Farbfilm zerstört. Die Kontaktstellen sind somit sichtbar.
- Den Auftragpinsel anschließend nicht wiederverwenden, um eine Übertragung von Keimen zu vermeiden!
- Nach der Anpassung die überschüssige Farbe entfernen.

Wirkung/Diagnose

Nach dem Einbringen der zu prüfenden Oberflächen in die Mundhöhle diese auf Störstellen bzw. Occlusionsflächen kontrollieren. Der Lackfilm wird exakt durch diese Störstellen bzw. an diesen Occlusionsflächen abgerieben. Das Basismaterial leuchtet nun deutlich an dieser Stelle durch, sodass die Störstelle bzw. die occlusalen Kontakte sofort erkennbar sind.

Wiederverwendbarkeit

- Einmalartikel (Einmal-Auftragpinsel), sind nicht für eine Wiederverwendung zugelassen. Eine gefahrlose Anwendung kann bei erneuter Verwendung dieser Produkte nicht gewährleistet werden, da ein Infektionsrisiko besteht und/oder die Sicherheit der Produkte nicht mehr gegeben ist.
- Die Verwendung von beschädigten und verschmutzten Instrumenten liegt in der Verantwortung des Anwenders.
- Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

Entsorgungshinweise

Arti-Spot® kann mit dem üblichen Praxisabfall entsorgt werden.

Meldung von Vorkommnissen

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

Symbole



Hersteller



Verwendbarkeitsdatum



„GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN“



Bestellnummer



Chargen-Nummer

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Unique Device Identifier (eindeutiger Produktidentifikator)

Zulässiger Lagertemperaturbereich

Konformität mit den relevanten EU-Regularien



H224 Flüssigkeit und Dampf extrem entzündbar.
P210 Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.
P403 An einem gut belüfteten Ort aufbewahren.
P235 Kühl halten.



H319 Verursacht schwere Augenreizung.
P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung und Gesichts-/Augenschutz tragen.
P305 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN:
P351 Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen.
P338 Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.
P337 Bei anhaltender Augenreizung:
P313 Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
H336 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.
P261 Einatmen von Dampf oder Aerosolen vermeiden.
P233 Behälter dicht verschlossen halten.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Instrucciones de Uso
Arti-Spot® Indicador puntos de contacto
BK 85, BK 86, BK 87

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@bauschdental.de
Internet: www.bauschdental.de

Fecha de emisión: 2020-03-27

Descripción general y propósito del dispositivo medico

Arti-Spot® es un liquido de contacto con color para comprobar el ajuste preciso de coronas, incrustaciones, onlays, coronas telescópicas, ganchos, así como superficies de fricción de los aditamentos y superficies oclusales **(no aplicar en la cavidad oral)**, como el oro o la cerámica. Arti-Spot® puede aplicarse en la superficie a examinar con el pincel incluido (sólo para su uso en el laboratorio) o con un pincel de aplicación desechable, dejando una fina película de pintura en pocos segundos, cuando el disolvente se ha evaporado.
La fina capa de color se destruye exactamente en los puntos de contacto y, por lo tanto, hace visibles los contactos de oclusión o los puntos de interferencia al colocar, por ejemplo, coronas o coronas telescópicas.

Sólo para uso profesional.

Indicación
Arti-Spot® es un líquido de contacto con color, disponible en los siguientes colores: Blanco (BK 85), Rojo (BK 86) y Azul (BK 87) para:

- Comprobar el ajuste preciso de coronas, incrustaciones, onlays, coronas telescópicas, ganchos, así como superficies de fricción de los aditamentos y superficies oclusales (**no aplicar en la cavidad oral**).

Contraindicación

- Arti-Spot® contiene disolventes y por lo tanto no debe aplicarse directamente de forma invasiva. El color de contacto debe aplicarse fuera de la cavidad oral en las superficies de las coronas, incrustaciones, onlays, coronas telescópicas, ganchos y fricciones que se vayan a probar y éstas sólo pueden aplicarse a la cavidad oral (de forma invasiva) después de que el color se haya secado (sin disolvente).

Efectos secundarios

- Posibles efectos secundarios pueden ser reacciones alérgicas.
- Arti-Spot® puede causar la decoloración de las restauraciones protésicas de plástico. Sólo debe ser usado en superficies de metal o cerámica.

Notas

- El producto debe ser almacenado en el frasco sellado a temperaturas entre 0°C y 40°C.
- El producto contiene un disolvente que puede evaporarse rápidamente. Después de su uso, la botella debe ser cerrada de nuevo inmediatamente.
- El disolvente contenido en el producto es altamente inflamable. No utilice el producto cerca de fuentes de ignición como los quemadores Bunsen (véase también el punto Símbolos).
- Cuando se utilice en pacientes, aplique siempre la pintura a las partes a probar con un pincel desechable fuera de la boca.
- Arti-Spot® puede ser diluido con alcohol médico concentrado (etanol 96%) para ajustar la viscosidad del color.
- Arti-Spot® puede causar la decoloración de las restauraciones de prótesis de plástico. Sólo debe ser usado en superficies de metal o cerámica.
- Arti-Spot® puede aplicarse a las tiras Fleximeter® de Bausch para un uso combinado.
- Las manchas en las superficies de plástico u otros materiales se pueden eliminar con una toalla de papel seca. Los residuos de color también se pueden eliminar con agua caliente o un chorro de vapor. Los residuos de pintura persistentes pueden, si es necesario, ser disueltos y eliminados con alcohol concentrado (etanol 96%).

Contenido del paquete

- 1 botella Arti-Spot®, contiene 15ml (tapón de rosca con soporte para el pincel)
- 1 pincel
- Guía rápida

Preparación

- Agitar brevemente la botella antes de usarla (se oyen las bolas de mezcla) para que la pintura se mezcle uniformemente; si la pintura es demasiado viscosa, puede diluirse con alcohol medicinal (etanol 96%, sin desnaturalizar) en cualquier momento.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Instrucciones de Uso
Arti-Spot® Indicador puntos de contacto
BK 85, BK 86, BK 87

Aplicación

- Arti-Spot® se utiliza de acuerdo con la higiene de la práctica normal.

Aplicación del color (y comienzo de la aplicación)

- Aplique el Arti-Spot® con moderación con un pincel en la superficie a probar.
- Deje secar la pintura durante unos 10 segundos.
- A continuación, introduzca la pieza que se va a probar (corona, puente, pilar de implantes, etc.). La capa de color se destruye en el punto de contacto y el punto de contacto es así visible.
- No reutilizar el pincel de aplicación, para evitar la transmisión de gérmenes!
- Después del ajuste quite el color excesivo.

Efecto/Diagnóstico
Después de la inserción de la superficie a probar en la cavidad oral, se pueden detectar interferencias en las superficies oclusales. La capa de color se destruye en estas superficies oclusales. El material de base entonces brilla claramente y los puntos altos pueden ser fácilmente detectados.

Reusabilidad

- No está permitido reutilizar artículos de un solo uso (pincel aplicador de un solo uso). El uso seguro no puede garantizarse si estos productos se usan nuevamente, ya que existe un riesgo de infección y no se garantiza la seguridad de los productos
- El uso de instrumentos dañados o sucios es responsabilidad del usuario.
- En caso de incumplimiento, se excluye toda responsabilidad.

Instrucciones de eliminación

Arti-Spot® se puede eliminar con los residuos prácticos habituales.

Notificación de incidentes

Los eventos adversos graves que ocurran en relación con el producto deben informarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro.

Símbolos


Fabricante.


Fecha de caducidad.


„Siga las instrucciones del fabricante“



Número de referencia.



Número de lote.



Unique Device Identifier


Rango de temperatura de almacenamiento permitido.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Conformidad con la normative pertinente de la UE.



H224 Líquido y vapores extremadamente inflamables
P210 Mantener alejado del calor, superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de qualquier otra fuente de ignición. No fumar.
P403 Almacenar en un lugar bien ventilado.
P235 Mantener fresco.



H319 Provoca irritación ocular grave.
P280 Llevar guantes/ropa de protección i equipo de protección para la cara/los ojos.
P305 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:
P351 Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos.
P338 Quítar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
P337 Si la irritación ocular persiste:
P313 Consultar a un medico.
H336 Puede provocar somnolencia o vértigo
P261 Evitar respirar vapores ou aerosoles.
P233 Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Notice d'utilization
Arti-Spot® Indicateur High-Spot
BK 85, BK 86, BK 87

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

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

Date d'edition de la notice d'utilisation : 2020-03-27

Description générale et finalité du dispositif médical

Arti-Spot® est une couleur de contact destinée à vérifier la précision d'ajustement des couronnes, inlays, onlays, couronnes télescopiques, attachements, ainsi que les surfaces de friction et d'occlusion (**ne pas appliquer dans la cavité buccale**). Elle s'applique avec le pinceau fourni (pour usage en laboratoire uniquement) ou avec un pinceau à usage unique sur la surface à tester et laisse une fine pellicule de couleur après quelques secondes par évaporation du solvant.

Ce film couleur est effacé exactement aux points de contact et les rendent ainsi visibles, par exemple, les contacts d'occlusion ou les points de perturbation lors de l'essayage de couronnes ou de couronnes télescopiques.

Application par du personnel qualifié uniquement.

Indication

Arti-Spot® est une couleur liquide de contact disponible dans les couleurs blanche (BK 85), rouge (BK 86) ou bleue (BK 87) pour la :

- Vérification de la précision de l'ajustement des couronnes, des inlays, des onlays, des couronnes télescopiques, des attachements, ainsi que des frictions et des surfaces d'occlusion (**ne s'applique pas dans la cavité buccale**).

Contre-indication

- Arti-Spot® contient des solvants et ne doit donc pas être appliqué de manière directe invasive. La couleur de contact doit être appliquée en dehors de la cavité buccale sur les surfaces des couronnes, inlays, onlays, couronnes télescopiques, attachements et les surfaces de frictions à contrôler et celle-ci ne peut être appliquée (de manière invasive) dans la cavité buccale qu'après séchage de la couleur (sans solvant).

Effets secondaires

- Les effets secondaires possibles peuvent être des réactions allergiques.
- Arti-Spot® peut provoquer une décoloration des prothèses en plastique. Il ne doit être utilisé que sur des surfaces métalliques ou céramiques.

Notes

- Le produit doit être conservé dans la bouteille scellée à une température comprise entre 0°C et 40°C.
- Le produit contient un solvant qui peut s'évaporer rapidement. Après utilisation, le flacon doit être refermé immédiatement.
- Le solvant contenu dans le produit est hautement inflammable. N'utilisez pas le produit à proximité de sources d'inflammation, telles que les brûleurs Bunsen (voir également la rubrique Marquage / Symboles).
- Lorsque Arti-Spot® est utilisé sur le patient, il faut toujours appliquer la couleur avec un pinceau jetable à l'extérieur de la bouche sur les parties à contrôler.
- Arti-Spot® peut être dilué avec de l'alcool médicinal concentré (éthanol 96%) pour modifier sa viscosité de couleur.
- Arti-Spot® peut provoquer une décoloration des prothèses en plastique. Il devrait être utilisé exclusivement sur des surfaces métalliques ou céramiques.
- Arti-Spot® peut être appliqué en association avec les Fleximeter®-Strips de Bausch.
- Les taches sur les surfaces en plastique ou autres matériaux peuvent être enlevées avec une serviette en papier sèche. Les résidus d'encre peuvent également être éliminés facilement avec de l'eau chaude ou un jet de vapeur. Les résidus d'encre tenaces peuvent être dissous et éliminés avec de l'alcool concentré (éthanol 96%).

Contenu de l'emballage

- 1 flacon d'Arti-Spot®, contenu 15ml (bouchon à vis avec réceptacle pour le pinceau d'application)
- 1 pinceau d'application
- Notice abrégée

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Préparation

- Avant utilisation, agitez brièvement le flacon de couleur (les billes de mélange sont audibles) afin que la peinture soit mélangée de manière homogène ; si la couleur est trop visqueuse, elle peut être diluée à tout moment avec de l'alcool médical (éthanol à 96 %, non dénaturé).

Application

- Le produit Arti-Spot est utilisé conformément aux normes d'hygiène habituelles du cabinet.

Application de la couleur (et début de l'application)

- Appliquez Arti-Spot® avec modération au pinceau sur la surface à contrôler.
- Laissez sécher la peinture pendant environ 10 secondes.
- Ensuite, ajuster la pièce à tester (couronne, bridge, partie secondaire d'implants, etc.). La couche de couleur est enlevée sur les points de contact. Les points de contact sont donc visibles.
- Ne réutilisez pas le pinceau d'application par la suite pour éviter la transmission des germes !
- Enlever l'excès de couleur après l'ajustement.

Effet / Diagnostic
Après avoir inséré les surfaces à tester dans la cavité buccale, contrôlez qu'elles ne présentent pas d'imperfection ou de zones d'occlusion. La couche de couleur est frottée exactement au niveau des imperfections ou sur les surfaces d'occlusion. Le matériau de base brille, à présent, au travers de ces zones, de sorte que le défaut ou les contacts occlusaux soient immédiatement visibles.

Réutilisation

- Les articles jetables (pinceaux d'application à usage unique), ne sont pas approuvés pour la réutilisation. Une application sûre ne peut être garantie si ces produits sont utilisés à nouveau, car il existe un risque d'infection et/ou la sécurité des produits n'est plus garantie.
- L'utilisation d'instruments endommagés et souillés est de la responsabilité de l'utilisateur.
- En cas de non-respect, toute responsabilité est exclue.

Instructions d'élimination

Arti-Spot® peut être éliminé avec les déchets d'usage courant du cabinet.

Déclaration d'incidents

Les incidents graves survenant en rapport avec le produit sont notifiés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre.

Symboles


Fabricant


Date limite d'utilisation [aaaa-mm]


Suivre les instructions d'utilisation !



Numéro de référence



Numéro de lot

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Unique Device Identifier (identifiant unique du produit)

Plage de température de stockage autorisée

Conformité avec les règlements de l'UE applicables

H224 Liquide et vapeurs extrêmement inflammables.
P210 Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autres sources d'inflammation. Ne pas fumer.
P403 Stocker dans un endroit bien ventilé.
P235 Tenir au frais.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection du visage/des yeux.
P305 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX :
P351 Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.
P338 Enlevez les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P337 Si l'irritation des yeux persiste :
P313 Demander un avis médical/Consulter un médecin.
H336 Peut provoquer somnolence ou des vertiges.
P261 Éviter de respirer les vapeurs ou aerosols.
P233 Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Istruzioni per l‘uso
Arti-Spot® Indicatore highspot
BK 85, BK 86, BK 87

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

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

Data di emissione: 2020-03-27

Descrizione generale e destinazione d´ uso del dispositivo medico

Arti-Spot® è un colore a contatto destinato al controllo della precisione di aggiustamento di corone, inlay, onlay, corone telescopiche, ganci e superfici di frizione e occlusale (**non applicare nella cavità orale**). Arti-Spot® è applicato con un pennello accluso sulle superfici da controllare (solo per l'uso in laboratorio) o con un pennello di applicazione monouso e lascia un sottile film di vernice dopo pochi secondi per evaporazione del solvente.

Questa sottile pellicola colorata viene distrutta esattamente nei punti di contatto e così rende visibili i contatti di occlusione o i punti di interferenza quando si aggiustano corone o corone telescopiche, ad esempio.

Solo per uso professionale.

Indicazione

Arti-Spot® è un liquido colorato nei questi colori: Bianco (BK 85), Rosso (BK 86) e Blu (BK 87) per:

- Controllo della precisione di adattamento di corone, inlay, onlay, corone telescopiche, ganci, nonché superfici di frizione e superfici occlusali (**non applicare nella cavità orale**).

Controindicazione

- Arti-Spot® contiene un solvente non deve essere applicato in modo direttamente invasivo. Il colorante deve essere applicato all’esterno della cavità orale sulle superfici di corone, inlay, only, corone corone telescopiche, ganci e frizione da testare, e questi possono essere applicati (in modo invasivo) nella cavità orale solo dopo che il colorante si è asciugata (senza solvente).

Effetti collaterali

- Possibili effetti collaterali possano reazioni allergiche.
- Arti-Spot® possa causare lo scolorimento dei restauri protesici in plastica. Dovrebbe essere usato solo sulle superfici metalliche o ceramiche.

Avvertenze

- Il prodotto deve essere conservato nella bottiglietta sigillata a temperature tra 0°C e 40°C.
- Il prodotto contiene un solvente che può evaporare rapidamente. La bottiglietta deve essere chiusa immediatamente dopo l'uso.
- Il solvente contenuto nel prodotto è altamente infiammabile. Non utilizzare il prodotto vicino a sorgenti di accensione, come bruciatore Bunsen (vedi anche Simboli).
- Per utilizzare sul paziente applicare sempre il colore sulle parti da controllare con un pennello monouso all'esterno della bocca.
- Arti-Spot® può essere diluito con alcool medico concentrato (etanolo 96%) per modificare la viscosità del colore.
- Arti-Spot® può causare lo scolorimento dei restauri protesici in plastica. Dovrebbe essere usato solo sulle superfici metalliche o ceramiche.
- Arti-Spot® può essere applicato sulle Fleximeter®- Strips Bausch, e utilizzato insieme.
- Le macchie sulle superfici in plastica o altri materiali possono essere rimosse con uno scottex®. I residui di colore possono anche essere rimossi con acqua calda o un getto di vapore. Se necessario, i residui ostinati possono essere dissolti e rimossi con alcool concentrato (etanolo al 96%).

Contenuto della confezione

- 1 bottiglietta di Arti-Spot®, contenuto 15ml (tappo a vite con supporto per il pennello di applicazione)
- 1 pennello di applicazione
- Guida rapida

Preparazione

- Agitare brevemente la bottigliata prima dell'uso (le palline di miscelazione sono udibili) in modo che il colore venga miscelata uniformemente; se il colore è troppo viscosa, può essere diluita con alcool medico (etanolo al 96%, non denaturato) in qualsiasi momento.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Applicazione

- Il prodotto Arti-Spot® viene utilizzato tenendo conto della igiene abituale in studio.

Applicazione di colore (e inizio dell'applicazione)

- Applicare un poco dello Arti-Spot® con un pennello sulla superficie da controllare.
- Lascia asciugare il colore per circa 10 secondi.
- Quindi adatta la parte da controllare (corona, ponte, parte secondaria degli impianti, ecc.). La pellicola colorata viene distrutta nei punti di contatto. I punti di contatto sono quindi visibili.
- Non riutilizza in seguito il pennello per l'applicazione per evitare la trasmissione di germi!
- Dopo l’adattamento tolga il colore eccedente.

Effetto/Diagnosi
Dopo l’inserimento delle superfici nella cavità orale, controlla queste delle interferenze. La pellicola colorata viene distrugge esattamente nel punto di contatto, lasciando trasparire il materiale di base in questo punto e consentendo di individuare subito la posizione del punto contatto errato.

Riutilizzo

- Gli articoli monouso (penello monouso), non sono approvati per il riutilizzo. L'uso sicuro non può essere garantito se questi prodotti vengono riutilizzati, poiché esiste il rischio di infezione e / o la sicurezza dei prodotti non è più garantita.
- L'uso degli strumenti danneggiati e sporchi è sotto la responsabilità dell'utente.
- Qualsiasi responsabilità è esclusa in caso dell’inosservanza.

Indicazione di smaltimento

Arti-Spot® può essere smaltito con i soliti rifiuti dello studio.

Segnalazione degli avvenimenti

Avvenimenti gravi che si verificano in relazione al prodotto devono essere notificati al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro.

Symboli


Produttore


Data di scadenza


„Segua istruzioni per l’uso“



N° rif. / N° d’ordinazione



Designazione della partita



Unique Device Identifier (Identificatore unico del dispositivo)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Limita di temperatura



Marcatura della conformità



H224 Liquido e vapori altamente infiammabili.
P210 Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.
P403 Conservare in luogo ben ventilato.
P235 Conservare in luogo fresco.



H319 Provoca grave irritazione oculare.
P280 Indossare guanti/indumenti protettivi et proteggere gli occhi/proteggere il viso.
P305 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:
P351 Sciacquare accuratamente per parecchi minuti.
P338 Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
P337 Se l’irritazione degli occhi persiste:
P313 Consultare un medico.
H336 Può provocare sonnolenza o vertigini.
P261 Evitare di respirare i vapori o gli aerosol.
P233 Tenere il recipiente ben chiuso.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

取り扱い説明書
Arti-Spot® アルティ・スポット（適合検査液）
BK 85, BK 86, BK 87

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

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

発行日: 2020-03-27

概要及び使用目的
アルティ・スポットはクラウン、インレー、オンレーの隣接面接触状態や支台歯の適合性やテレスコープ冠及びクラスプの適合や摩擦状態を確認するための適合検査液です。（口腔内への適用不可）付属されているブラシで金冠またはセラミックの表面に使用することもできます。（技工所での使用に限る）また、アプリケーター等で塗布し、アルティ・スポットが完全に乾燥させ薄い膜を作ることもできます。薄い膜はクラウンやテレスコープ冠のフィッティング時に咬合接触点や接触隣接面において破壊されるため、咬合接触点または接触隣接面を可視化することができます。

歯科従事者の使用
製品について
アルティ・スポットは色付の液状になっており、白（BK85）赤（BK86）青(BK87)の 3 色があり、それらは
- クラウン、インレー、オンレー、テレスコープ冠、クラスプ等の適合または摩擦状態の検査に使用することができます。（口腔内での適用不可）

禁忌
- アルティ・スポットには有機溶媒が含まれるため、口腔内、または歯面への使用はできません。口腔外において補綴物等にアルティ・スポットを塗布し、溶媒が蒸発し、完全に乾いてから口腔内において適合状態及び摩擦状態の確認のための使用ができます。

副作用
- アレルギー反応
- アルティ・スポット使用により補綴物（プラスチック）が変色する恐れがあります。使用する場合、金属またはセラミックに限定してください。

注意事項
- しっかりと蓋をした状態で 0-40 度の環境下で保管してください。
- 有機溶媒が含まれるため、非常に早く蒸発します。使用後は速やかに蓋を閉めてください。
- 含有されている有機溶媒は可燃性が高いため、バーナー等火元からは十分離して保管、ご使用ください。
- 患者に使用する際は、必ず口腔外において確認箇所のみにアプリケーター等で塗布してください。
- アルティ・スポットはエタノール等で希釈させ色の濃度を調整することができます。
- アルティ・スポットは補綴物（プラスチック）を変色させる恐れがあります。使用進場合、金属またはセラミックに限定してください。
- アルティ・スポットは Bausch フレキシメーター・ストリップスと併用してご使用いただけます。
- プラスチック等の表面に残った染みはペーパータオル等でふき取ってください。残った染みはお湯またはスチーム等で取り除くことができます。粘り強い染みはエタノール等で取り除くことができます。

梱包
- 1 本：15ml (ブラシ付きキャップ)
- ブラシ：1 本
- クイックガイド

使用準備
- 使用前にはボトルをよく振り、色素がまんべんなくいきわたるようにしてください。粘性が高い場合、エタノール等で希釈することができます。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

取り扱い説明書
Arti-Spot® アルティ・スポット（適合検査液）
BK 85, BK 86, BK 87

適用方法

- アルティ・スポットは衛生的な環境下において使用してください。

色の塗布方法

- 検査したい表面にブラシを使用して適用してください。
- 約 10 秒間放置し、乾燥させてください。
- その後、検査したい箇所に適用します。色の膜は摩擦面または接触点において破壊され、可視化されえます。
- 細菌の伝達を防ぐため、アプリケーターの再利用はしないでください。
- 調整後、色を取り除いてください。

効果・診断

摩擦面、接触点等の検査を行いたい補綴物等を口腔内に戻すと干渉箇所が検出されます。干渉箇所において色の膜が破壊されます。補綴物の母材が見え簡単に入スポット等を検出できます。

再使用

- 安全にご使用いただくために、単回使用ブラシについての再使用はできません。
- ご使用による汚れまたはダメージ等の保証は行いません。
- 取扱説明書通り以外の使用においての責任は当社にて負いかねます。

廃棄方法

アルティ・スポットは一般廃棄物として廃棄してください。

報告義務

重篤有害事象並びに重大副作用等が発生した場合は、 速やかに製造者へ連絡してください。

Symbols


製造者


消費期限


取扱説明書参照



REF 番号



LOT 番号



UDI（米国対応）

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



保管条件



CE（欧州対応）



H224 極めて引火性の高い液体および蒸気
P210 熱、高温のもの、火花、裸火および他の 着火源から遠ざけること。禁煙。
P403 換気の良い場所で保管すること。
P235 涼しいところに置くこと。



H319 強い眼刺激
P280 保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用 すること。
P305 眼に入った場合:
P351 水で数分間注意深く洗うこと。
P338 コンタクトレンズを着用していて容 易に外せる場合は外すこと。その後 も洗浄を続けること。
P337 眼の刺激が続く場合:
P313 医師の診察/手当を受けること。
H336 眠気またはめまいのおそれ
P261 粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレ ーの吸入を避けること。
P233 容器を密閉しておくこと。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Gebrauchsanweisung
Instructions for use

Bio-Ink®-Flow
Sore Spot Indicator - Set
BK 205

Hersteller | Manufacturer
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

Stand der Gebrauchsanweisung: 2019-12-07
Date of issue: 2019-12-07

Bausch
WE MAKE OCCLUSION VISIBLE





DEUTSCH

Allgemeine Beschreibung und Zweckbestimmung des Medizinprodukts

Grüne Farbpaste zum Markieren von Druckstellen auf Voll- und Teilprothesen.
Anwendung nur durch Fachpersonal.

Indikation
Bio-Ink® Flow dient zur Markierung von auf der Schleimhaut befindlichen, Prothesendruckstellen und anschließender Abzeichnung auf der Prothese.
Prothesendruckstellen, auch als Dekubitus bezeichnet, treten häufig bei neuen Prothesen auf. Ebenso können Kieferkammdegenerationen Druckstellen verursachen. Fehlbelastungen auf einer Prothese führen oft zu Schleimhautveränderungen. Die Adaption der Mundschleimhaut an die neue Situation geht häufig mit entzündlichen Veränderungen einher. Bio-Ink® Flow ist eine grüne, leicht fließende Paste. Durch punktuelle, flächenhafte sowie lineare Auftragung auf die Mundschleimhaut können sowohl AH-Linie, Umschlagsfalten als auch Druckstellen auf der Prothese dargestellt und anschließend nachbearbeitet werden.

Kontraindikation
Eine direkte Anwendung auf stark entzündeten oder eitrigen Läsionen sollte vermieden werden.

Nebenwirkungen
Mögliche Nebenwirkung können allergische Reaktionen sein.

Hinweise
• Die Farbe kann direkt mit den Einwegkanülen (Einmalgebrauch) aufgetragen und mit dem Einmal-Applikator (z.B. Magic-Brush™) verteilt werden, um eine Übertragung von Keimen auszuschließen.
• Alternativ kann die Paste auf den Einmal-Applikator (z.B. Magic-Brush™) gegeben und anschließend auf die zu prüfende Oberfläche appliziert werden.
• Die Schleimhäute, Gaumen und Kieferkamm sind vorher mit sauberem Zellstoff oder Watterolle zu trocknen.
• Das Set enthält Komponenten (Magic-Brush™ Applikator, Einweg-Kanülen und einen Multi-Hold™ Halter). Außer dem Multi-Hold™ Halter sind alle anderen Komponenten nur zum Einmalgebrauch vorgesehen und dürfen nicht wiederaufbereitet werden.
• Das Produkt ist in der verschlossenen Farbspritze bei Temperaturen zwischen 0°C und 40°C zu lagern.

Packungsinhalt
• 1 x Bio-Ink® Flow Farbpaste, Dosierspritze 1ml
• 10 x Einweg-Kanülen
• 1 Halter für Applikatoren (Multi-Hold™ für Magic-Brush™)
• 50 Applikatoren Magic-Brush™ (zum Einmalgebrauch)
• Gebrauchsanweisung

Vorbereitung
• Vor der Verwendung ist zu beachten, dass die Schleimhaut, der Gaumen und der Kieferkamm sorgfältig mit einem Zellstoff oder einer Watterolle zu trocknen sind, damit die Farbpaste nicht verlaufen kann.
• ggf. Reinigung des Halters für den Applikator.
• ggf. Montage des Applikators in den Halter.

Anwendung
Es sollte sich kein Speichel auf der zu prüfenden Oberfläche befinden. Die Prothese ist vorher ebenfalls sorgfältig zu reinigen und zu trocknen. Den Applikator (Magic-Brush™) in die dafür vorgesehene Halterung (Multi-Hold™) einstecken.
Die Farbpaste kann direkt mit den Einwegkanülen aufgetragen und mit dem Einmal-Applikator (z.B. Magic-Brush™) verteilt werden.
Alternativ kann die Farbe auf den Einmal-Applikator (z.B. Magic-Brush™) gegeben und anschließend auf die zu prüfende Oberfläche appliziert werden.
Um die Handhabung zu erleichtern, kann der Applikator an der Spitze abgewinkelt werden.

Wirkung/Diagnose
Die Markierung auf der Mundschleimhaut zeichnet sich durch Einsetzen der Prothese auf der Prothese ab. Die Prothese kann anschließend an der Farbmarkierung, nach Ermessen des Behandlers, korrigiert werden.

Reinigung (der zu prüfenden Oberflächen)
Nach erfolgter Kontrolle lässt sich die Farbmarkierung mit Wasser und einem geeigneten Tensid (Spülmittel) leicht entfernen.

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 (Halter) muss direkt nach jeder Behandlung (innerhalb von maximal 2 Std.) 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 des Instruments unter Vermeidung einer Proteinfixierung zu erreichen, als auch die Umgebung vor einer Kontaminierung mit Spritzwasser zu schützen.
• Zwischenspülen des Halters mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität).
• Das Instrument 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!
• Abschlussspülung der Instrumententeile mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität, empfehlenswert: demineralisiertes Wasser mit mikrobiologischer Qualität entsprechend Trinkwasser).
• Trocknen.
• Sichtkontrolle auf beschädigte Oberflächen, Absplitterungen, Formschäden sowie Verunreinigungen. Beschädigte Instrumente sind auszusondern (zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendung siehe Kapitel „Wiederverwendbarkeit"). Sollten noch Restverunreinigungen vorhanden sein, muss der gesamte Reinigungsvorgang mit allen Schritten wiederholt werden (Reinigung, Zwischenspülung, Desinfektion, Abschlussspülung und Trocknung).
• Das Instrument muss vor der weiteren Aufbereitung frei von jeglichen Rückständen und trocken sein.
• Eine Wartung des Instruments ist nicht erforderlich.
• Das Instrument wird in einen hinreichend großen 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 das Instrument mit feuchter Hitze (gesättigtem Wasserdampf) unter Verwendung eines Vorvakuum-Verfahrens für 5 Minuten bei 134°C.
• 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.

Wiederverwendbarkeit
• Häufiges Wiederaufbereiten schränkt die Lebensdauer des Kunststoff-Instruments ein. Bei Rissen im Kunststoff ist das Instrument zu entsorgen.
• Einmalartikel (Auftragpinsel (Magic-Brush™) sowie Einmalkanüle), sind nicht für eine Wiederverwendung zugelassen. Eine gefahrlose Anwendung kann bei erneuter Verwendung dieser Produkte nicht gewährleistet werden, da ein Infektionsrisiko besteht und/oder die Sicherheit der Produkte nicht mehr gegeben ist.
• Die Verwendung von beschädigten und verschmutzten Instrumenten liegt in der Verantwortung des Anwenders.
• Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

Entsorgungshinweise
Bio-Ink®-Flow besteht aus einer grünen Lebensmittelfarbe und einem Gemisch aus Lipiden, Wachsen und Emulgatoren die auch in Lebensmitteln, kosmetischen Erzeugnissen und für pharmazeutische Anwendungen zugelassen sind. Sämtliche Komponenten des Sets können mit dem üblichen Praxisabfall entsorgt werden.

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

ENGLISH

General description and purpose of the medical device:
Green color paste for marking sore spots on dentures and partial dentures. **For professional use only.**

Indication
Bio-Ink® Flow is indicated for marking sore spots on the gum and subsequent marking on the denture.
Sore Spots also known as decubitus can occur frequently with new dentures or partial dentures. Also a degeneration of the alveolar ridge can cause sore spots as well as unbalanced occlusal forces on the denture. The adaption of the oral mucosa to the new denture often causes inflammatory lesions. Bio-Ink® Flow is a highly viscous paste. By punctiform, laminar or linear application to the mucosa the Palatal Vibrating Line and the mucobuccal fold can be marked. If necessary, the denture can be adjusted.

Contraindication
A direct application onto highly inflamed areas or purulent lesions of the oral mucosa areas should be avoided.

Side Effects
Possible side effects could be allergic reactions.

Notes
• The color paste can be applied directly with the single use cannulas and spread with the single use applicator (e.g. Magic-Brush™) to avoid cross-contamination.
• Alternatively, the paste can be used with a single use applicator (e.g. Magic-Brush™) and then applied to the surface to be tested.
• The mucous membranes, palate and mandible must be dried with clean pulp or cotton roll, previously.
• The set contains components (Magic-Brush™ applicator, single use cannulas and a Multi-Hold™ holder for brush). Except the Multi-Hold™ holder for brush, all components are for single use only and must not be reprocessed.
• The product must be stored in the sealed syringe at temperatures between 0°C und 40°C.

Package content
• 1 x Bio-Ink® Flow Paste, Syringe 1ml
• 10 single use Applicator Needles (cannulas)
• 1 holder for brush (Multi-Hold™ for Magic-Brush™)
• 50 brushes Magic-Brush™ (single use product)
• Instructions for use

Preparation
• Before use, the mucosa membrane, the palate and the mandible must be dried carefully with a pulp or a cotton roll so that the color paste does not run.
• If necessary, clean the holder for the applicator.
• If necessary, fit the applicator into the holder.

Application
Before use make sure that the mucosa, palate and alveolar ridge are dried carefully with a cellulose pulp or a cotton roll so that the color paste does not run. There should be no saliva on the surface to be tested. The denture must also be cleaned and dried carefully beforehand. Insert the applicator (Magic-Brush™) into the provided holder (Multi-Hold™).
The color paste can be applied directly with the disposable cannulas and spread with the disposable applicator (e.g. Magic-Brush™).
Alternatively, the color can be used with the disposable applicator (z.B. Magic-Brush™) and then applied to the surface to be tested.
To facilitate handling, the applicator can be angled at the tip.

Effect/Diagnosis
The color marking of the sore spot will be transferred to the denture when the denture is seated into position. When the denture is removed the spot is visible on the surface of the denture. If necessary the denture can be adjusted by the dentist.

Cleaning (of the surface to be tested)
After control, the color marking can be easily removed with water and a suitable surfactant (dishwashing detergent).

Reprocessing
In principle, 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 (holder) must be reprocessed 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 cleansing should be done in a water bowl without further additives below the water surface in order to achieve adequate cleansing 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 instrument in a standard cleaning and disinfection bath. Examples: Becht Premium Konzentrat, Dürr Dental ID 213 Instrument disinfection, Pluradent instrument bath PLULINE, Schülke & Mayr gigasept® instru AF (see also "List of disinfectants and disinfection 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!
• Final rinse of the instrument parts with water (minimum drinking water quality, recommended: demineralized water with microbiological quality according to drinking water).
• Dry.
• Visual inspection for damaged surfaces, chipping and impurities. Damaged instruments must be discarded (For a limited restriction of reuse, see the chapter „Reusability"). If residual contamination still exists, the entire cleaning process must be repeated with all steps (Cleaning, intermediate rinsing, disinfection, final rinsing and drying).
• The instrument must be free of any residue and dry before further processing.
• Maintenance of the instruments is not required.
• The instrument is packaged and sealed in a sufficiently large single sterilization bag according to EN 868-2 ff 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 ST79. Observe the manufacturers operating instructions of the autoclave.
• Sterilize the instrument with humid heat (saturated water vapor) using a pre-vacuum procedure for 5 minutes at 134°C.
• 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.

Reusability
• Frequent reprocessing restricts the life of the plastic instrument. The instrument must be disposed of in case of cracks in the plastic.
• It is not permitted to reuse single use items (applicator (Magic-Brush™) as well as single use cannulas). Safe use cannot be guaranteed if these products are used again, since there is an infection risk and / or the safety of the products is not liable.
• The use of damaged or soiled instruments is the responsibility of the user.
• In case of non-compliance, all liability is excluded.

Disposal Instructions
Bio-Ink®-Flow consists of a green food color and natural waxes, which are approved for food, cosmetics and pharmaceutical applications. All components of the kit can be disposed with the usual practice waste.

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.

Symbole / Symbols

Hersteller
Manufacturer

Verwendbarkeitsdatum
Expiry date

134°C 3Bar 5min
Sterilisieren im Dampfsterilisator mit gesättigtem Wasserdampf (Autoklavieren) bei 134°C
Steam sterilizable with saturated steam (autoclaving) at 134°C

„Gebrauchsanweisung beachten"
„Follow manufacturers instructions"

Einmalverwendung
Single use only

REF
Bestellnummer
Reference number

LOT
Chargen-Nummer
Batch code (Lot number)

UDI
Eindeutiger Produktidentifikator
Unique Device Identifier

Zulässiger Lagertemperaturbereich
Permissible storage temperature range

CE
Konformität mit den relevanten EU-Regularien
Conformity with the relevant EU regulations

Verwendbarkeitsdauer nach Anbruch
Usability period after opening

PRI_IFU_BK205_DE_EN_ES_FR_002_191207

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Notice d'utilisation
Instrucciones de Uso

Bio-Ink®-Flow BK 205 - Set

Indicateur de zone de pression excessive
Indicador del punto de interferencia

Fabricant | Fabricante
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

Date d'edition de la notice d'utilisation: 2019-12-07
Fecha de emisión: 2019-12-07



FRANÇAIS

Description générale et finalité du dispositif médical
Pâte de couleur verte pour le marquage des points de pression excessive sur les prothèses complètes et partielles.

Application par du personnel qualifié uniquement.

Indication
Le Bio-Ink® Flow est utilisé pour marquer les points de pression sur la membrane muqueuse de la prothèse et le marquage ultérieur sur la prothèse.
Les zones de pression, également appelées escarres de décubitus, apparaissent souvent avec les nouvelles prothèses. Les dégénérescences de la crête alvéolaire peuvent également provoquer des escarres. Une surcharge d'une prothèse entraîne souvent des modifications de la muqueuse. L'adaptation de la muqueuse buccale à la nouvelle situation s'accompagne souvent de changements inflammatoires. Bio-Ink® Flow est une pâte verte qui s'écoule facilement. Grâce à une application ponctuelle, laminaire et linéaire sur la muqueuse buccale, les lignes d'AH, les plis de couverture, ainsi que les points de pression sur la base de la prothèse peuvent être affichés et retravaillés par la suite.

Contre-indication
L'application directe sur des lésions très enflammées ou purulentes doit être évitée.

Effets secondaires
Les effets secondaires possibles peuvent être des réactions allergiques.

Notes
• La pâte peut être appliquée directement avec les canules jetables (usage unique) et distribuée avec l'applicateur jetable (par exemple Magic-Brush™) pour empêcher la transmission des germes.
• La pâte peut également être appliquée sur l'applicateur jetable (par exemple Magic-Brush™), puis appliquée sur la surface à contrôler.
• Les muqueuses, le palais et la crête de la mâchoire doivent être préalablement séchés avec une compresse ou d'un rouleau de coton propre.
• Le kit contient des composants (applicateur Magic-Brush™, canules jetables et un porte-applicateur Multi-Hold™). À l'exception du porte-applicateur Multi-Hold™, tous les autres composants sont destinés à un usage unique et ne doivent pas être retravaillés.
• Le produit doit être conservé dans la seringue fermée à une température comprise entre 0°C et 40°C.

Contenu de l'emballage
• 1 x Seringue Bio-Ink® Flow avec 1ml de pâte colorée
• 10 x Canules à usage unique
• 1 Porte-applicateur (Multi-Hold™ pour Magic-Brush™)
• 50 Applicateurs Magic-Brush™ (usage unique)
• Notice d'utilisation

Préparation
• Avant l'utilisation, veillez à ce que la muqueuse, le palais et la crête alvéolaire soient soigneusement séchés à l'aide d'un rouleau de coton ou d'une compresse, afin que la pâte de couleur ne puisse pas s'écouler.
• Le cas échéant, nettoyage du porte-applicateur de l'applicateur.
• Le cas échéant, montez l'applicateur dans le porte-applicateur.

Application
Avant l'utilisation, assurez-vous que la muqueuse, le palais et la crête alvéolaire soient soigneusement séchés avec une compresse ou un rouleau de coton, afin que la pâte de couleur ne coule pas. Il ne doit pas y avoir de salive sur la surface à contrôler. La prothèse doit également être soigneusement nettoyée et séchée au préalable. Insérez l'applicateur (Magic-Brush™) dans le support fourni (Multi-Hold™).
La pâte de couleur peut être appliquée directement avec les canules jetables et distribuée avec l'applicateur jetable (par exemple Magic-Brush™). La pâte colorée peut également être appliquée avec un applicateur jetable (par exemple Magic-Brush™), sur la muqueuse à contrôler.
Pour faciliter la manipulation, l'applicateur peut être incliné à l'extrémité.

Effet / Diagnostic
Après marquage de la muqueuse, la couleur se transfère sur la prothèse, en insérant la prothèse en bouche. La prothèse peut ensuite être corrigée au niveau des marques de couleur, à la discrétion du chirurgien-dentiste.

Nettoyage (des surfaces à contrôler)
Une fois le contrôle effectué, le marquage de couleur peut être facilement enlevé avec de l'eau et un agent tensioactif approprié (détergent pour vaisselle).

Retraitement
En principe, il convient de respecter les points suivants: «Exigences en matière d'hygiène dans le retraitement des dispositifs médicaux Recommandation de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections (KRINKO) à l'Institut Robert Koch (RKI) et à l'Institut Fédéral des Médicaments et des Dispositifs Médicaux (BfArM)», Bundesgesundheitsblatt 2012-55:1244-1310.
• L'instrument (porte-applicateur) doit être retraité immédiatement après chaque traitement (dans un délai maximum de 2 heures).
• Nettoyez soigneusement le porte-applicateur à la main avec une petite brosse à poils fermes.
• Remarque: le nettoyage doit être effectué dans un bain d'eau sans aucun autre additif de nettoyage sous la surface de l'eau afin d'obtenir un nettoyage suffisant de l'instrument tout en évitant la fixation de protéines et de protéger l'environnement de la contamination par projection d'eau.
• Rinçage intermédiaire du porte-applicateur à l'eau (au moins de la qualité de l'eau potable).
• Placez l'instrument dans un bain de nettoyage et de désinfection standard. Exemples: Becht Premium Konzentrat, Dürr Dental ID 213 Instrument Disinfection, Pluradent Instrument Bath PLULINE, Schülke & Mayr gigasept® instru AF (voir aussi "Liste des désinfectants et méthodes de désinfection testés et approuvés par l'Institut Robert Koch" ou liste des désinfectants VAH).
• Note: Les détergents et désinfectants contenant du formaldéhyde ne peuvent être utilisés qu'après un nettoyage suffisant pour éviter la fixation des protéines.
• Remarque: les notices d'utilisation du fabricant de l'agent de nettoyage et de désinfection doit être strictement respecté. En particulier, les concentrations à utiliser et les durées d'exposition doivent être respectées!
• Remarque: en cas de nettoyage à la machine, les notices d'utilisation du fabricant doivent être strictement respectées!
• Rinçage final des parties de l'instrument avec de l'eau (au moins de qualité eau potable, recommandé: eau déminéralisée avec une qualité microbiologique correspondant à l'eau potable).
• Sécher.
• Inspection visuelle pour détecter les surfaces endommagées, l'éclatement, les dommages causés par les moisissures et la contamination. Les instruments endommagés doivent être triés (pour les restrictions numériques de réutilisation, voir le chapitre "Réutilisation"). S'il reste une contamination résiduelle, il faut répéter l'ensemble du processus de nettoyage avec toutes les étapes (nettoyage, rinçage intermédiaire, désinfection, rinçage final et séchage).
• L'instrument doit être exempt de tout résidu et séché avant tout traitement supplémentaire.
• La maintenance de l'instrument n'est pas nécessaire.
• L'instrument est emballé et scellé dans une pochette de stérilisation jetable suffisamment grande, conformément à la norme EN 868-2ff ISO 11607 (adaptée à la stérilisation à la vapeur). Suivez les instructions des fabricants de sacs de stérilisation et de machines à sceller et les exigences normatives en vigueur.
• La stérilisation doit être effectuée selon un procédé validé avec de la chaleur humide dans un autoclave conformément à la norme DIN EN 13060 type B ou DIN EN 285 ou ANSI AAMI ST79. Suivez les notices d'utilisation du fabricant de l'autoclave.
• Stériliser l'instrument à la chaleur humide (vapeur saturée) par un procédé de prévide pendant 5 minutes à 134°C.
• La période de stockage recommandée pour les dispositifs médicaux stériles est décrite dans la norme DIN 58953-8 et dépend des influences et impacts externes pendant le stockage, le transport et la manipulation.

Réutilisation
• Un retraitement fréquent limite la durée de vie de l'instrument en plastique. En cas de fissures dans le plastique, l'instrument doit être éliminé.
• Les articles jetables (pinceau d'application (Magic-Brush™) ainsi la canule jetable ne doivent pas être réutilisés. Une utilisation sûre de ces produits ne peut être garantie s'ils sont réutilisés, car il existe un risque d'infection et/ou la sécurité des produits n'est plus garantie.
• L'utilisation d'instruments endommagés et sales est de la responsabilité de l'utilisateur.
• En cas de non-respect, toute responsabilité est exclue.

Instructions d'élimination
Le Bio-Ink®-Flow se compose d'un colorant alimentaire vert et d'un mélange de lipides, de cires et d'émulsifiants qui sont également approuvés pour une utilisation dans des applications alimentaires, cosmétiques et pharmaceutiques. Tous les éléments de l'ensemble peuvent être éliminés avec les déchets d'usage courant.

Déclaration d'incident
Les incidents graves survenant en rapport avec le produit sont notifiés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre.

ESPAÑOL

Descripción general y uso previsto del dispositivo médico
Pasta de color verde para el marcado de puntos de interferencia en dentaduras totales y parciales.

Sólo para uso profesional.

Indicación
Bio-Ink® Flow está indicado para marcar puntos de interferencia en la encía y la marca posterior en la prótesis. Las zonas doloridas también conocidas como decúbito pueden ocurrir con frecuencia con prótesis nuevas o prótesis parciales. Además, una degeneración de la cresta alveolar puede causar puntos de dolor, así como fuerzas oclusales desequilibradas en la dentadura. La adaptación de la mucosa oral a la nueva dentadura a menudo causa lesiones inflamatorias. Bio-Ink® Flow es una pasta altamente viscosa. Mediante la aplicación puntiforme, laminar o lineal a la mucosa, se puede marcar la línea vibratoria palatina y el pliegue mucobucal. Si es necesario, la dentadura se puede ajustar.

Contraindicación
Se debe evitar una aplicación directa sobre áreas altamente inflamadas o lesiones purulentas de las áreas de la mucosa oral.

Efectos secundarios
Los posibles efectos secundarios pueden ser reacciones alérgicas.

Notas
• La pasta de color puede aplicarse directamente con las cánulas desechables (un solo uso) y extenderse con el aplicador desechable (p.ej. Magic-Brush™) para evitar la contaminación cruzada.
• Alternativamente, la pasta puede usarse con un aplicador desechable (p.ej. Magic-Brush™) y luego aplicarse a la superficie a analizar.
• Las membranas mucosas, el paladar y la mandibular deben secarse previamente con rollo de algodón.
• El set contiene componentes (aplicador Magic-Brush™, cánulas desechables y un mango Multi-Hold™ para aplicador). Excepto el mango para aplicador Multi-Hold™, todos los componentes son de un solo uso y no deben ser reprocesados.
• El producto se debe almacenar en la jeringa sellada a temperaturas entre 0°C y 40°C.

Contenido del paquete
• 1 x Bio-Ink® Flow Pasta, Jeringa Contenido 1ml
• 10 x cánulas aplicadoras de un solo uso
• 1 mango para aplicador (Multi-Hold™ para Magic-Brush™)
• 50 aplicadores Magic-Brush™ (producto de un solo uso)
• Instrucciones de uso

Preparación
• Antes del uso, la membrana mucosa, el paladar y la mandíbula se deben secar cuidadosamente con un rollo de algodón para que la pasta de color no se corra.
• Si es necesario, limpie el mango del aplicador.
• Si es necesario, coloque el aplicador en el mango del aplicador.

Aplicación
Antes de usar, asegúrese de que la mucosa, el paladar y la cresta alveolar se sequen cuidadosamente con un rollo de algodón para que la pasta de color no se corra. No debe haber saliva en la superficie a analizar. La prótesis también debe limpiarse y secarse cuidadosamente de antemano. Inserte el aplicador (Magic-Brush™) en el soporte provisto (Multi-Hold™).
La pasta de color se puede aplicar directamente con las cánulas desechables y extenderse con el aplicador desechable (por ejemplo, Magic-Brush™).
Alternativamente, el color puede usarse con el aplicador desechable (Magic-Brush™) y luego aplicarse a la superficie a analizar.
Para facilitar el manejo, el aplicador puede estar en ángulo en la punta.

Efecto / Diagnóstico
La marca de color del punto dolorido se transferirá a la dentadura postiza cuando la dentadura se asiente en su posición. Cuando se retira la dentadura, la mancha es visible en la superficie de la dentadura. Si es necesario, el dentista puede ajustar la dentadura.

Limpieza (de la superficie a probar)
Después del control, la marca de color se puede eliminar fácilmente con agua y un tensioactivo adecuado (detergente lavaplatos).

Reprocesamiento
Se debe prestar atención general a: "Requisitos de higiene para el procesamiento de dispositivos médicos: Recomendación de la Comisión de Higiene Hospitalaria y Prevención de Infecciones (KRINKO) en el Instituto Robert Koch (RKI) y el Instituto Federal de Drogas y Dispositivos Médicos (BfArM), "Federal Health Bulletin 2012 • 55: 1244-1310.

El instrumento debe reprocesarse inmediatamente después de cada tratamiento (dentro de un máximo de 2 horas):
• Limpie minuciosamente a mano el mango del aplicador usando un cepillo pequeño apropiado con cerdas firmes.
• Nota: La limpieza debe realizarse en un baño de agua, sin ningún agente de limpieza adicional, debajo de la superficie del agua, para lograr una limpieza suficiente de las partes del instrumento y para evitar la fijación de proteínas, así como para proteger el medio ambiente contra la contaminación con salpicaduras de agua.
• Enjuague inmediatamente el mango del aplicador con agua (al menos la calidad del agua potable).
• Coloque las piezas en un baño de limpieza y desinfección habitual. Ejemplos: Becht Premium Konzentrat, Dürr Dental ID 213 instrument disinfection, Pluradent Pluline instrument bath, Schülke & Mayr gigasept® instru AF
• Nota: Lista de desinfectantes y procedimientos de desinfección probados y aprobados por el instituto Robert Koch o la lista de desinfectantes de VAH.
• Nota: Para prevenir la fijación de proteínas, se pueden utilizar agentes de limpieza y desinfección que contengan formaldehído solo después de una limpieza adecuada.
• Nota: Siga estrictamente las instrucciones proporcionadas por el fabricante del agente de limpieza o desinfectante. En particular, ¡siga siempre la concentración requerida y el tiempo de estancia.
• Nota: En caso de limpieza automática, ¡siga estrictamente las instrucciones del fabricante!
• Lavado final de los instrumentos con agua (al menos calidad del agua potable, recomendable: agua desmineralizada con calidad microbiológica igual al agua potable).
• Secado.
• Verificación visual de superficies dañadas, astillado, daños en la forma y contaminación. Los instrumentos dañados se descartarán (número limitado de ciclos de reacondicionamiento, consulte la Sección "Reutilización"). En caso de contaminación residual, se repetirá todo el procedimiento de limpieza con todas las etapas (limpieza, enjuague intermitente, desinfección, enjuague final y secado).
• El instrumento debe estar libres de residuos y estar seco antes de la preparación posterior.
• Los instrumentos no requieren mantenimiento.
• El instrumento debe empaquetarse y sellarse en bolsas de esterilización de un solo uso y tamaño adecuado que cumplan con la norma EN 868-2ff ISO 11607 (adecuada para la esterilización con vapor). Siga las instrucciones del fabricante de las bolsas de esterilización y las máquinas de sellado y los requisitos estándar actuales.
• La esterilización debe completarse en un procedimiento validado utilizando calor húmedo en un autoclave de acuerdo con DIN EN 13060 Tipo B y DIN EN 285 y ANSI AAMI ST79. Siga las instrucciones de uso del fabricante del autoclave.
• Esterilice el instrumento utilizando calor húmedo (vapor saturado) y un procedimiento de prevacío durante 5 minutos a 134°C.
• El período de almacenamiento recomendado para productos médicos DIN 58953-8 y depende de las influencias y efectos externos durante el almacenamiento, transporte y manipulación.

Reusabilidad
• El reprocesamiento frecuente restringe la vida útil del instrumento de plástico. El instrumento debe descharse en caso de grietas en el plástico.
• No está permitido reutilizar artículos de un solo uso (aplicador (Magic-Brush™) así como cánulas de un solo uso). El uso seguro no puede garantizarse si estos productos se usan nuevamente, ya que existe un riesgo de infección y no se garantiza la seguridad de los productos.
• El uso de instrumentos dañados o sucios es responsabilidad del usuario.
• En caso de incumplimiento, se excluye toda responsabilidad.

Instrucciones de eliminación
Bio-Ink®-Flow consiste en un color verde para alimentos y ceras naturales, que están aprobadas para aplicaciones alimenticias, cosméticas y farmacéuticas. Todos los componentes del kit pueden desecharse con los residuos de práctica habituales.

Notificación de incidentes
Los eventos adversos graves que ocurran en relación con el producto deben informarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro.

Symboles / Símbolos

Fabricant
Fabricante

Date limite d'utilisation
Fecha de caducidad

Stérilisation dans un stérilisateur à vapeur avec de la vapeur saturée (autoclavage) à 134°C
Esterilizable con vapor saturado (autoclave) a 134°C

„Suivre les notices d'utilisation"
„Siga las instrucciones del fabricante"

Usage unique
Producto de un solo uso

REF Numéro de Référence
Número de referencia

LOT Numéro de lot
Número de lote

UDI Unique Device Identifier
(identifiant unique du produit)
Unique Device Identifier
(identificador único del producto)

Plage de température de stockage autorisée
Rango de temperatura de almacenamiento permitido

Conformité avec les règlements de l'UE applicables
Conformidad con la normativa pertinente de la UE

Durée de vie utile après ouverture
Período de uso después de la apertura

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению
Индикаторная паста для маркировки пунктов давления Bausch Bio-Ink® Flow - Набор ВК 205

Bausch
МЫ ДЕЛАЕМ ОККЛЮЗИЮ ВИДИМОЙ

Производитель:
Д-р. Жан Бауш ГмбХ энд Ко. КГ
Оскар-Шиндлер-Штр., 4
50769 Кельн - Германия
Тел.: +49-221-70936-0
Факс: +49-221-70936-66
E-mail: info@bauschdental.de
Сайт: www.bauschdental.de





Дата выпуска: 07.12.2019 г.

Общее описание и целевое применение изделия медицинского назначения:

Паста зеленого цвета для маркировки пунктов давления на полных и частичных протезах.
Только для применения специалистами.

Показания к применению

Продукт Bio-Ink® Flow применяется для маркировки болевых точек на десне с их последующей регистрацией на конструкции протеза.
Пункты давления, известные еще и как «болевые точки» (decubitus), могут часто появляться при установки новых полных или частичных протезов. Также болевые точки могут возникать вследствие дегенерации альвеолярного гребня или же неравномерного распределения силы смыкания протезов.
Адаптация слизистой оболочки рта к новой конструкции протеза часто может приводить к воспалительным поражениям. Продукт Bio-Ink® Flow представляет собой пасту с высокой вязкостью. При нанесении продукта точками, линиями или участками на слизистую оболочку возможна маркировка Линии «А» и переходной складки. В случае необходимости, можно откорректировать протез.

Противопоказания

Следует избегать прямого попадания продукта на сильно воспаленные участки или на гнойные поражения слизистой оболочки рта.

Побочные явления

Возможные побочные явления могут проявляться как специфические аллергические реакции.

Примечания

- Цветная паста может наноситься непосредственно при помощи одноразовых канюль и затем распределяться по поверхности одноразовым аппликатором (в частности, Magic-Brush™), чтобы избежать риска перекрестного заражения).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Как вариант пасту можно применить, используя одноразовый аппликатор (в частности, Magic-Brush™) с последующим нанесением на проверяемую поверхность.
- Слизистую оболочку, небо и челюсть следует предварительно высушить при помощи чистого валика из ваты или целлюлозы.
- В набор входят следующие компоненты: аппликатор Magic-Brush™, одноразовые канюли и держатель аппликатора Multi-Hold™. За исключением держателя аппликатора Multi-Hold™, все остальные компоненты предназначены для одноразового применения и не подлежат дальнейшей обработке.
- Продукт должен храниться в укупоренном шприце при температуре в диапазоне от 0 °C до 40 °C.

Содержимое упаковки

- 1 x Паста Bio-Ink® Flow, шприц 1 мл.
- 10 x одноразовых игл аппликатора (канюль).
- 1 x держатель аппликатора (Multi-Hold™ для аппликатора Magic-Brush™).
- 50 аппликаторов Magic-Brush™ (одноразовое изделие).
- Инструкция по применению.

Подготовка к применению

- Слизистую оболочку, небо и челюсть предварительно следует тщательно высушить при помощи чистого валика из ваты или целлюлозы, чтобы не допустить смещения нанесенной пасты.
- В случае необходимости, очистить держатель аппликатора.
- В случае необходимости, установить аппликатор в держатель.

Способ применения

- Чтобы не допустить смещения наносимой пасты, убедитесь в том, что слизистая оболочка, небо и челюсть предварительно тщательно высушены при помощи чистого валика из ваты или целлюлозы. На проверяемых поверхностях не должно быть слюны. Конструкция протеза также заранее должна быть тщательно очищена и высушена. Вставьте аппликатор (Magic-Brush™) в прилагаемый держатель (Multi-Hold™).
- Цветная паста может непосредственно наноситься при помощи одноразовых канюль и затем распределяться по поверхности одноразовым аппликатором (а именно, Magic-Brush™).
- Как вариант пасту можно применить, используя одноразовый аппликатор (а именно, Magic-Brush™) с последующим нанесением на проверяемую поверхность.
- Для удобства в обращении кончик аппликатора может быть изогнут.

Результат / диагностика

Цветная маркировка пункта давления будет перенесена на конструкцию протеза при его установке в полости рта. После извлечения протеза пятно будет видимым на поверхности конструкции протеза. В случае необходимости, стоматолог может откорректировать протез.

Чистка (поверхностей, подлежащих проверке)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После проверки нанесенная маркировка легко удаляется водой и подходящим поверхностно-активным веществом (средством для мытья посуды).

Обработка

В первую очередь должны соблюдаться следующие рекомендации: «Гигиенические требования к обработке изделий медицинского назначения: Рекомендации комиссии по больничной гигиене и профилактике инфекций (KRINKO) при Институте имени Роберта Коха (RKI) и Федерального института лекарственных средств и медицинских изделий (BfArM)», Federal Health Bulletin 2012 • 55:1244–1310.

Инструмент (держатель) подлежат обработке непосредственно после каждого сеанса применения (максимум, в течение 2 часов):

- Тщательно очистите держатель вручную, при помощи подходящей маленькой щетки с жесткой щетиной.
- Примечание: чистка должна выполняться в емкости с водой, без какого-либо дополнительного чистящего средства. Для достаточной держатель должен находиться под водой, чтобы избежать отложения белка и защитить окружающую среду от загрязнения в случае разбрызгивания воды.
- Сразу же прополощите держатель в воде (как минимум, питьевого качества).
- Поместите инструмент в стандартную емкость для выполнения чистки и дезинфекции. Например, с применением: Концентрата Becht Premium; Средства для дезинфекции инструмента Dürr Dental ID 213; Средства для дезинфекции инструмента Pluradent Pluline; Средства для дезинфекции инструмента Schülke & Mayr gigasept® instru AF. (Смотреть также «Перечень дезинфицирующих средств и процедур дезинфекции, протестированных и одобренных Институтом имени Роберта Коха» или «Перечень дезинфицирующих средств Объединения прикладной гигиены (VAH)»).
- Примечание: В избежание отложения белка использование чистящих и дезинфицирующих средств, содержащих формальдегид, допускается только после надлежащей чистки.
- Примечание. Строго следуйте инструкциям, представленным производителем чистящего или дезинфицирующего средства. В частности, всегда соблюдайте требуемую концентрацию и продолжительность обработки!
- Примечание: В случае автоматической чистки неукоснительно соблюдайте инструкции производителя!
- Окончательная промывка силиконовых инструмента водой (как минимум, питьевого качества; рекомендуется: деминерализованная вода с микробиологической чистотой, равноценной питьевой воде).
- Сушка.
- Визуальный контроль на предмет повреждений поверхности, выкрашивания и загрязнения. Поврежденные инструменты подлежат утилизации (ограничения по числу циклов обработки смотреть в Разделе «Многократное применение»). В случае остаточного загрязнения необходимо повторить полную процедуру обработки с соблюдением всех этапов (чистки, промежуточного полоскания, дезинфекции, окончательной промывки и сушки).
- Перед последующим применением инструмент должен быть абсолютно чистыми и сухими.
- Инструмент не требует отдельного ухода и обслуживания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Инструмент должен быть упакован и запечатан в одноразовые стерилизационные пакеты подходящего размера, которые соответствуют требованиям стандарта EN 868-2ff ISO 11607 (пригодны для стерилизации паром). Соблюдайте инструкции производителей стерилизационных пакетов и запаечных машин, а также требования действующих стандартов.
- Стерилизация должна выполняться согласно валидированной процедуре с использованием влажного пара в автоклаве и в соответствии с требованиями стандартов DIN EN 13060, Тип B, DIN EN 285 и ANSI AAMI ST79. Следуйте инструкциям по применению, предоставленным производителем автоклава.
- Стерилизуйте инструмент с выполнением предварительного вакуумирования, используя влажный жар (насыщенный водяной пар) в течение 5 минут при 134°C.
- Рекомендованный срок хранения стерильных медицинских изделий, указанный в Стандарте DIN 58953-8, зависит от внешних факторов и воздействий в ходе хранения, транспортировки и обращения.

Многократное применение

- Частая обработка ограничивает долговечность пластикового инструмента. Инструмент подлежит утилизации в случае появления трещин в пластике.
- Запрещено повторное использование одноразовых изделий (аппликатора Magic-Brush™ и одноразовых канюль). Безопасность применения не может быть гарантирована, если такие изделия используются повторно, потому что в таком случае возникает риск передачи инфекции и/или угрозы безопасности применения.
- Вся ответственность за использование поврежденных или загрязненных изделий возлагается на пользователя.
- При несоблюдении требований любого рода ответственность производителя исключается.

Инструкции по утилизации

В состав продукта Bio-Ink® Flow входит зеленый пищевой краситель и натуральный воск, одобренные к применению в пищевых, косметических и фармацевтических продуктах. Все компоненты набора могут быть утилизированы согласно стандартной практике утилизации отходов.

Уведомление о происшествиях

О серьезных нежелательных явлениях, возникших в связи с применением продукта, следует уведомить производителя и компетентный орган страны-члена ЕС.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символы

	Производитель
	Дата истечения срока годности
	Разрешена паровая стерилизация насыщенным водяным паром (автоклавирование) при 134 °C
	Следовать инструкциям производителя
	Только для одноразового применения
	Ссылочный номер
	Номер (код) партии
	Уникальный идентифицирующий номер изделия
	Допустимый диапазон температуры хранения
	Соответствие регуляторным нормам ЕС
	Срок годности после вскрытия контейнера

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Gebrauchsanweisung
Instructions for use

Bausch
WE MAKE OCCLUSION VISIBLE

Bio-Ink®-Flow
Sore Spot Indicator
BK 206

Hersteller | Manufacturer
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

Stand der Gebrauchsanweisung: 2019-12-07
Date of issue: 2019-12-07

CE



DEUTSCH

Allgemeine Beschreibung und Zweckbestimmung des Medizinprodukts

Grüne Farbpaste zum Markieren von Druckstellen auf Voll- und Teilprothesen.

Anwendung nur durch Fachpersonal.

Indikation
Bio-Ink® Flow dient zur Markierung von auf der Schleimhaut befindlichen, Prothesendruckstellen und anschließender Abzeichnung auf der Prothese.
Prothesendruckstellen, auch als Dekubitus bezeichnet, treten häufig bei neuen Prothesen auf. Ebenso können Kieferkammdegenerationen Druckstellen verursachen. Fehlbelastungen auf einer Prothese führen oft zu Schleimhautveränderungen. Die Adaption der Mundschleimhaut an die neue Situation geht häufig mit entzündlichen Veränderungen einher. Bio-Ink® Flow ist eine grüne, leicht fließende Paste. Durch punktuelle, flächenhafte sowie lineare Auftragung auf die Mundschleimhaut können sowohl AH-Linie, Umschlagsfalten als auch Druckstellen auf der Prothese dargestellt und anschließend nachbearbeitet werden.

Kontraindikation
Eine direkte Anwendung auf stark entzündeten oder eitrigen Läsionen sollte vermieden werden.

Nebenwirkungen
Mögliche Nebenwirkung können allergische Reaktionen sein.

Hinweise
• Die Farbe kann direkt mit den Einwegkanülen (Einmalgebrauch) aufgetragen und mit einem Einmal-Applikator verteilt werden, um eine Übertragung von Keimen auszuschließen.
• Alternativ kann die Paste auf einen Einmal-Applikator gegeben und anschließend auf die zu prüfende Oberfläche appliziert werden.
• Das Produkt ist in der verschlossenen Farbspritze bei Temperaturen zwischen 0°C und 40°C zu lagern.

Packungsinhalt
• 1 x Bio-Ink® Flow Farbpaste, Dosierspritze 1ml
• 5 Einweg-Kanülen
• Gebrauchsanweisung

Anwendung
Vor der Verwendung ist zu beachten, dass die Schleimhaut, der Gaumen und der Kieferkamm sorgfältig mit einem Zellstoff oder einer Watterolle zu trocknen sind, damit die Farbpaste nicht verläuft. Es sollte sich kein Speichel auf der zu prüfenden Oberfläche befinden. Die Prothese ist vorher ebenfalls sorgfältig zu reinigen und zu trocknen.

Wirkung/Diagnose
Die Markierung auf der Mundschleimhaut zeichnet sich durch Einsetzen der Prothese auf der Prothese ab. Die Prothese kann anschließend an der Farbmarkierung, nach Ermessen des Behandlers, korrigiert werden.

Reinigung (der zu prüfenden Oberflächen)
Nach erfolgter Kontrolle lässt sich die Farbmarkierung mit Wasser und einem geeigneten Tensid leicht entfernen (Spülmittel).

Entsorgungshinweise
Bio-Ink®-Flow besteht aus einer grünen Lebensmittelfarbe und einem Gemisch aus Lipiden, Wachsen und Emulgatoren die auch für Lebensmittel, kosmetische Erzeugnisse und für pharmazeutische Anwendungen zugelassen sind. Sämtliche Komponenten des Sets können mit dem üblichen Praxisabfall entsorgt werden.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ENGLISH

General description and purpose of the medical device:
Green color paste for marking sore spots on dentures and partial dentures.

For professional use only.

Indication
Bio-Ink® Flow is indicated for marking sore spots on the gum and subsequent marking on the denture.
Sore Spots also known as decubitus can occur frequently with new dentures or partial dentures. Also a degeneration of the alveolar ridge can cause sore spots as well as unbalanced occlusal forces on the denture. The adaption of the oral mucosa to the new denture often causes inflammatory lesions. Bio-Ink® Flow is a highly viscous paste. By punctiform, laminar or linear application to the mucosa the Palatal Vibrating Line and the mucobuccal fold can be marked. If necessary, the denture can be adjusted.

Contraindication
A direct application onto highly inflamed areas or purulent lesions of the oral mucosa areas should be avoided.

Side Effects
Possible side effects could be allergic reactions.

Notes
• The color paste can be applied directly with the disposable cannulas (single use) and spread with the disposable applicator (e.g. Magic-Brush™) to avoid cross-contamination.
• Alternatively, the paste can be used with a single use applicator (e.g. Magic-Brush™) and then applied to the surface to be tested.
• The product must be stored in the sealed syringe at temperatures between 0°C und 40°C.

Package content
• 1 x Bio-Ink® Flow Paste, Syringe 1ml
• 5 single use cannulas
• Instructions for use

Application
Before use make sure that the mucosa, palate and alveolar ridge are dried carefully with a cellulose pulp or a cotton roll so that the color paste does not run. There should be no saliva on the surface to be tested. The denture must also be cleaned and dried carefully beforehand.

Effect/Diagnosis
The color marking of the sore spot will be transferred to the denture when the denture is seated into position. When the denture is removed the spot is visible on the surface of the denture. If necessary, the denture can be adjusted by the dentist.

Cleaning (of the surface to be tested)
After control, the color marking can be easily removed with water and a suitable surfactant (dishwashing detergent).

Disposal Instructions
Bio-Ink®-Flow consists of a green food color and natural waxes, which are approved for food, cosmetics and pharmaceutical applications. All components of the kit can be disposed with the usual practice waste.

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.

Symbole / Symbols

Hersteller
Manufacturer

Verwendbarkeitsdatum
Expiry date

„Gebrauchsanweisung beachten"
„Follow manufacturers instructions"

Einmalverwendung
Single use only

REF Bestellnummer
Reference number

LOT Chargen-Nummer
Batch code (Lot number)

UDI Eindeutiger Produktidentifikator
Unique Device Identifier

Zulässiger Lagertemperaturbereich
Permissible storage temperature range

CE Konformität mit den relevanten EU-Regularien
Conformity with the relevant EU regulations

Verwendbarkeitsdauer nach Anbruch
Usability period after opening

PRI_IFU_BK206_DE_EN_ES_FR_002_191207

Notice d'utilisation
Instrucciones de Uso

Bausch
WE MAKE OCCLUSION VISIBLE

Bio-Ink®-Flow BK 206
Indicateur de zone de pression excessive
Indicador del punto de interferencia

Fabricant | Fabricante
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

Date d'edition de la notice d'utilisation: 2019-12-07
Fecha de emisión: 2019-12-07

CE

FRANÇAIS

Description générale et finalité du dispositif médical
Pâte de couleur verte pour le marquage des points de pression excessive sur les prothèses complètes et partielles.

Application par du personnel qualifié uniquement.

Indication
Le Bio-Ink® Flow est utilisé pour marquer les points de pression sur la membrane muqueuse de la prothèse et le marquage ultérieur sur la prothèse.
Les zones de pression, également appelées escarres de décubitus, apparaissent souvent avec les nouvelles prothèses. Les dégénérescences de la crête alvéolaire peuvent également provoquer des escarres. Une surcharge d'une prothèse entraîne souvent des modifications de la muqueuse. L'adaptation de la muqueuse buccale à la nouvelle situation s'accompagne souvent de changements inflammatoires. Bio-Ink® Flow est une pâte verte qui s'écoule facilement. Grâce à une application ponctuelle, laminaire et linéaire sur la muqueuse buccale, les lignes d'AH, les plis de couverture ainsi que les points de pression sur la base de la prothèse peuvent être affichés et retravaillés par la suite.

Contre-indication
Une application directe sur des lésions très enflammées ou purulentes doit être évitée.

Effets secondaires
Les effets secondaires possibles peuvent être des réactions allergiques.

Notes
• La pâte colorée peut être appliquée directement avec les canules jetables (usage unique) et répartie avec l'applicateur jetable pour éviter la transmission des germes.
• La pâte peut également être appliquée avec l'applicateur jetable, puis appliquée sur la surface à contrôler.



• Le produit doit être conservé dans la seringue fermée à une température comprise entre 0°C et 40°C.

Contenu de l'emballage
• 1 x Seringue Bio-Ink® Flow avec 1ml de pâte colorée
• 5 Canules jetables
• Notice d'utilisation

Application
Avant l'utilisation, assurez-vous que la muqueuse, le palais et la crête alvéolaire sont soigneusement séchés avec une compresse ou un rouleau de coton afin que la pâte de couleur ne coule pas. Il ne doit pas y avoir de salive sur la surface à contrôler. La prothèse doit également être soigneusement nettoyée et séchée au préalable.

Effet / Diagnostic
Après un marquage sur la muqueuse, la couleur se transfère sur la prothèse en insérant la prothèse en bouche. La prothèse peut ensuite être corrigée au niveau du marquage de couleur, après l'évaluation du chirurgien-dentiste.

Nettoyage (des surfaces à contrôler)
Une fois le contrôle effectué, le marquage de couleur peut être facilement enlevé avec de l'eau et un agent tensioactif approprié (détergent pour vaisselle).

Instructions d'élimination
Le Bio-Ink®-Flow se compose d'un colorant alimentaire vert et d'un mélange de lipides, de cires et d'émulsifiants qui sont également approuvés pour une utilisation dans des applications alimentaires, cosmétiques et pharmaceutiques. Tous les éléments de l'ensemble peuvent être éliminés avec les déchets d'usage courant du cabinet.

Déclaration d'incident
Les incidents graves survenant en rapport avec le produit sont notifiés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ESPAÑOL

Descripción general y uso previsto del dispositivo médico
Pasta de color verde para marcar puntos de interferencia dolorosos en dentaduras postizas y parciales.

Solo para uso profesional.

Indicación
Bio-Ink®-Flow está indicado para marcar puntos doloridos en la encía y el marcado posterior en la prótesis.
Las manchas doloridas también conocidas como decúbito pueden ocurrir con frecuencia con prótesis nuevas o prótesis parciales. Además, una degeneración de la cresta alveolar puede causar puntos de dolor, así como fuerzas oclusales desequilibradas en la dentadura. La adaptación de la mucosa oral a la nueva dentadura a menudo causa lesiones inflamatorias. Bio-Ink®-Flow es una pasta altamente viscosa. Mediante la aplicación puntiforme, laminar o lineal en la mucosa, se puede marcar la línea vibratoria palatina y el pliegue mucobucal. Si es necesario, la dentadura se puede ajustar.

Contraindicación
Se debe evitar una aplicación directa sobre áreas altamente inflamadas o lesiones purulentas de las áreas de la mucosa oral.

Efectos secundarios
Los posibles efectos secundarios pueden ser reacciones alérgicas.

Notas
• La pasta de color puede aplicarse directamente con las cánulas desechables (un solo uso) y extenderse con un aplicador desechable (p.ej. Magic-Brush™) para evitar la contaminación cruzada.
• Alternativamente, la pasta puede usarse con un aplicador desechable (p.ej. Magic-Brush™) y luego aplicarse en la superficie a analizar.
• El producto debe almacenarse en la jeringa sellada a temperaturas entre 0°C y 40°C.

Contenido del paquete
• 1 x Bio-Ink® Flow Pasta, Jeringa Contenido 1ml
• 5 cánulas de un solo uso.
• Instrucciones de uso

Aplicación
Antes de usar, asegúrese de que la mucosa, el paladar y la cresta alveolar se sequen cuidadosamente con un rollo de algodón para que la pasta de color no se corra. No debe haber saliva en la superficie a analizar. La prótesis también debe limpiarse y secarse cuidadosamente de antemano.

Efecto/Diagnóstico
La marca de color del punto dolorido se transferirá a la dentadura postiza cuando la dentadura se asiente en su posición. Cuando se retira la dentadura, la mancha es visible en la superficie de la dentadura. Si es necesario, el dentista puede ajustar la dentadura.

Limpieza (de la superficie a probar)
Después del control, la marca de color se puede eliminar fácilmente con agua y un tensioactivo adecuado (detergente lavaplatos).

Instrucciones de eliminación
Bio-Ink®-Flow consiste en un color verde para alimentos y ceras naturales, que están aprobadas para aplicaciones alimenticias, cosméticas y farmacéuticas. Todos los componentes del kit pueden desecharse con los residuos de práctica habituales.

Notificación de incidentes
Los eventos adversos graves que ocurran en relación con el producto deben informarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro.

Symboles / Símbolos

Fabricant
Fabricante

Date limite d'utilisation
Fecha de caducidad

„Suivre les notices d'utilisation"
„Siga las instrucciones del fabricante"

Usage unique
Producto de un solo uso

REF Numéro de Référence
Número de referencia

LOT Numéro de lot
Número de lote

UDI Unique Device Identifier
(identifiant unique du produit)
Unique Device Identifier
(identificador único del producto)

Plage de température de stockage autorisée
Rango de temperatura de almacenamiento permitido

CE Conformité avec les règlements de l'UE applicables
Conformidad con la normativa pertinente de la UE

Durée de vie utile après ouverture
Período de uso después de la apertura

Инструкция по применению
Индикаторная паста для маркировки пунктов давления Bausch Bio-Ink® Flow - Набор ВК 206

Bausch
МЫ ДЕЛАЕМ ОККЛЮЗИЮ ВИДИМОЙ

Производитель:
Д-р. Жан Бауш ГмбХ энд Ко. КГ
Оскар-Шиндлер-Штр., 4
50769 Кельн - Германия
Тел.: +49-221-70936-0
Факс: +49-221-70936-66
E-mail: info@bauschdental.de
Сайт: www.bauschdental.de





Дата выпуска: 07.12.2019 г.

Общее описание и целевое применение изделия медицинского назначения:

Паста зеленого цвета для маркировки пунктов давления на полных и частичных протезах.
Только для применения специалистами.

Показания к применению

Продукт Bio-Ink® Flow применяется для маркировки болевых точек на десне с их последующей регистрацией на конструкции протеза.
Пункты давления, известные еще и как «болевые точки» (decubitus), могут часто появляться при установки новых полных или частичных протезов. Также болевые точки могут возникать вследствие дегенерации альвеолярного гребня или же неравномерного распределения силы смыкания протезов.
Адаптация слизистой оболочки рта к новой конструкции протеза часто может приводить к воспалительным поражениям. Продукт Bio-Ink® Flow представляет собой пасту с высокой вязкостью. При нанесении продукта точками, линиями или участками на слизистую оболочку возможна маркировка Линии «А» и переходной складки. В случае необходимости, можно откорректировать протез.

Противопоказания

Следует избегать прямого попадания продукта на сильно воспаленные участки или на гнойные поражения слизистой оболочки рта.

Побочные явления

Возможные побочные явления могут проявляться как специфические аллергические реакции.

Примечания

- Цветная паста может наноситься непосредственно при помощи одноразовых канюль и затем распределяться по поверхности одноразовым аппликатором (в частности, Magic-Brush™), чтобы избежать риска перекрестного заражения).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Как вариант пасту можно применить, используя одноразовый аппликатор (в частности, Magic-Brush™) с последующим нанесением на проверяемую поверхность.
- Продукт должен храниться в укупоренном шприце при температуре в диапазоне от 0 °C до 40 °C.

Содержимое упаковки

- 1 x Паста Bio-Ink® Flow, шприц 1 мл.
- 5 x одноразовых канюль.
- Инструкция по применению.

Применение

Слизистую оболочку, небо и челюсть предварительно следует тщательно высушить при помощи чистого валика из ваты или целлюлозы, чтобы не допустить смещения нанесенной пасты. На проверяемых поверхностях не должно быть слюны. Конструкция протеза также заранее должна быть тщательно очищена и высушена.

Результат / диагностика

Цветная маркировка пункта давления будет перенесена на конструкцию протеза при его установке в полости рта. После извлечения протеза пятно будет видимым на поверхности конструкции протеза. В случае необходимости, стоматолог может откорректировать протез.

Чистка (поверхностей, подлежащих проверке)

После проверки нанесенная маркировка легко удаляется водой и подходящим поверхностно-активным веществом (средством для мытья посуды).

Инструкции по утилизации

В состав продукта Bio-Ink® Flow входит зеленый пищевой краситель и натуральный воск, одобренные к применению в пищевых, косметических и фармацевтических продуктах. Все компоненты набора могут быть утилизированы согласно стандартной практике утилизации отходов.

Уведомление о происшествиях

О серьезных нежелательных явлениях, возникших в связи с применением продукта, следует уведомить производителя и компетентный орган страны-члена ЕС.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символы

	Производитель
	Дата истечения срока годности
	Следовать инструкциям производителя
	Только для одноразового применения
	Ссылочный номер
	Номер (код) партии
	Уникальный идентифицирующий номер изделия
	Допустимый диапазон температуры хранения
	Соответствие регуляторным нормам ЕС
	Срок годности после вскрытия контейнера

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Gebrauchsanweisung

Y-Halter für Artikulationsseide und Occlusionsprüffolien BK 140

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@bauschdental.de
Internet: www.bauschdental.de

Stand der Gebrauchsanweisung: 2019-12-06

1 Allgemeine Beschreibung und Zweckbestimmung des Produkts

Der Y-Halter ist ein Labor-Instrument, hergestellt aus Edelstahl, zur einfacheren Handhabung breiter Artikulationsseiden oder Occlusionsprüffolien im Artikulator.
Der Y-Halter ist nicht zur Anwendung am Menschen vorgesehen und ist kein Medizinprodukt!
Der Y-Halter ist sterilisierbar.

Indikation
Labor-Instrument.

Kontraindikation
Nicht zur Anwendung am Menschen vorgesehen!

Nebenwirkungen
N/A.

2 Hinweise

- Vor der Benutzung ist der Y-Halter (Instrument) ggf. zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren.
- Das Instrument kann mit Dampf (feuchte Hitze, 134°C) sterilisiert werden.
- Das Instrument kann zusammen mit den Artikulationsseiden oder Occlusionsprüffolien der Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG verwendet werden.
- Entsorgung: Das Instrument ist mit dem laborüblichen Abfall zu entsorgen.

3 Packungsinhalt

- 1 Y-Halter (BK 140)
- Gebrauchsanweisung

4 Vorbereitung

Das Instrument sollte vor der Anwendung gereinigt werden. Dies gilt insbesondere auch für die Erstanwendung nach der Auslieferung, da das Instrument unsteril ausgeliefert wird.

5 Anwendung

- Das Okklusionsprüfmittel (z.B. Seide oder Folie) so in den Halter einlegen, dass es an allen Seiten über die Klemmbacken hinausragt.
- Die Klemmbacken durch Vorschieben des Verschlussschiebers am Griff schließen.
- Die Okklusionsprüfung am Modell im Artikulator durchführen.
- Nach erfolgter Okklusionsprüfung den Y-Halter durch Zurückschieben des Verschlussschiebers öffnen und das gebrauchte Okklusionsprüfmittel mit dem laborüblichen Abfall entsorgen.
- Den Y-Halter ggf. für die Wiederaufbereitung vorbereiten.

6 Entsorgungshinweise

Das Instrument ist mit dem üblichen Laborabfall zu entsorgen.

7 Symbole

Hersteller

Herstelldatum

„GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN“

REF Bestellnummer

UDI Unique Device Identifier (eindeutiger Produktidentifikator)

CE Konformität mit den relevanten EU-Regularien

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Instructions for Use

Y-Holder for Articulating Silk and Occlusion test films BK 140

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@bauschdental.de
Internet: www.bauschdental.de

Date of issue: 2019-12-06

1 General Description and purpose of the product

The Y-holder is a laboratory instrument, made of stainless steel, for easier handling of wide articulating silks or occlusion test foils in the articulator.
The Y-holder is not intended for use on humans and is not a medical device!
The Y-holder is sterilizable.

Indication
Laboratory-Instrument.

Contraindication
Not intended for use on humans!

Side effects
N/A.

2 Notes

- Before use, the Y-holder (instrument) has to be cleaned, disinfected and sterilized, if necessary.
- The instrument can be sterilized with steam (moist heat, 134°C).
- The instrument can be used in combination with articulating silks or occlusion test foils, produced by Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG.
- Disposal: The instrument must be disposed of with the usual laboratory waste.

3 Package content

- 1 Y-Holder (BK 140)
- Instructions for Use

4 Preparation

The instrument should be cleaned before use. This applies in particular to initial use after delivery, as the instrument is delivered non-sterile.

5 Application

- Insert the occlusion test material (e.g. silk or foil) into the holder so that it protrudes over the clamping jaws on all sides.
- Close the clamping jaws by pushing the locking slider on the handle forward.
- Perform the occlusion test on the model in the articulator.
- After the occlusion test has been completed, open the Y-holder by pushing the locking slide back and dispose of the used occlusion test material with the usual laboratory waste.
- If necessary, prepare the Y-holder for reprocessing.

6 Disposal Instructions

The instrument has to be disposed of with the normal laboratory waste.

7 Symbols

Manufacturer

Production Date

„Follow manufacturers instructions“

REF Reference number

UDI Unique Device Identifier

CE Conformity with the relevant EU regulations

PRI_IFU_BK140_DE_EN_ES_FR_001_191206

Instrucciones de Uso

Pinza Y para seda y folios de articular
BK 140

Fabricante
Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG
Oskar-Schindler-Str. 4
50769 Colonia - Alemania
Tel: +49 221 70936-0
Fax: +49 221 70936-66
E-mail: info@bauschdental.de
Internet: www.bauschdental.de

Fecha de emisión: 2019-12-06

1 Descripción general y finalidad del producto

La pinza Y es un instrumento de laboratorio, hecho de acero inoxidable, para un manejo más fácil de sedas de articulación anchas o folios de prueba de oclusión en el articulador. ¡El soporte en Y no está diseñado para ser usado en humanos y no es un dispositivo médico! El soporte en Y es esterilizable.

Indicación
Instrumento de laboratorio.

Contraindicación
No diseñado para ser usado en humanos!

Efectos secundarios
N/A.

2 Notas

- Antes del uso, la pinza Y (instrumento) debe ser limpiada, desinfectada y esterilizada si fuera necesario.
- La pinza se puede esterilizar con vapor (calor húmedo, 134°C).
- La pinza se puede utilizar en combinación con sedas o folios de articular fabricados por Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG.
- Eliminación: el instrumento debe eliminarse con los residuos de laboratorio habituales.

3 Contenido del paquete

- 1 Pinza Y (BK 140)
- Instrucciones de uso

4 Preparación

El instrumento debe limpiarse antes de su uso. Esto se aplica en particular al uso inicial después de la entrega, ya que el instrumento se entrega sin esterilizar.

5 Aplicación

- Insertar el material de test oclusal (p.ej. seda o folio) en la pinza para que sobresalga por todos los lados más allá de las mordazas de sujeción.
- Cierre las mordazas de sujeción empujando el control deslizante de bloqueo del mango hacia adelante.
- Realice la prueba de oclusión en el modelo en el articulador.
- Después de realizar el test de oclusión, abra la pinza Y empujando la corredera de bloqueo hacia atrás y deseche el material de prueba de oclusión usado con los desechos de laboratorio habituales.
- Si es necesario, prepare el soporte en Y para el reprocesamiento.

6 Instrucciones de eliminación

El instrumento debe desecharse con los residuos normales de laboratorio.

7 Símbolos

Fabricante

Fecha de fabricación

„Siga las instrucciones del fabricante"

Número de referencia

Unique Device Identifier

Conformidad con la normativa pertinente de la UE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Notice d'utilisation

Support en forme Y pour soies d'articulation
et feuilles d'occlusion BK 140

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

Date d'edition de la notice d'utilisation: 2019-12-06

1 Discription générale et finalité du produit

Le support en forme Y est un instrument de laboratoire, fabriqué en acier inoxydable, pour faciliter la manipulation des soies articulaires larges ou des feuilles de test d'occlusion dans l'articulateur.
Le support en forme Y n'est pas destiné à être utilisé sur des humains et n'est pas un dispositif médical !
Le support en forme Y est stérilisable.

Indication
Instrument pour laboratoire.

Contre-indication
Non destiné à être utilisé sur des humains !

Effets secondaires
Non-applicable.

2 Notes

- Avant l'utilisation, le support en forme Y (instrument) doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé, si nécessaire.
- L'instrument peut être stérilisé à la vapeur (chaleur humide, 134°C).
- L'instrument peut être combiné et utilisé avec les soies d'articulation ou les feuilles d'occlusion de la société Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG.
- L'élimination : L'instrument doit être éliminé avec les déchets de laboratoire normaux.

3 Contenu de l'emballage

- 1 Support en forme Y (BK 140)
- Instructions d'utilisation

4 Préparation

L'instrument doit être nettoyé avant utilisation. Cela s'applique en particulier à la première utilisation, après la livraison, parce que l'instrument est livré non stérile.

5 Application

- Insérez le matériau de contrôle d'occlusion (p. ex., de la soie ou la feuille d'occlusion) dans le support de manière à ce qu'il dépasse de tous les côtés des mâchoires de serrage.
- Fermez les mâchoires de serrage en poussant le curseur de ver rouillage de la poignée vers l'avant.
- Effectuez le contrôle de l'occlusion sur le modèle dans l'articulateur.
- Après le contrôle d'occlusion terminé, ouvrez le support en Y en repoussant la lame de fermeture et jetez le moyen d'occlusion utilisé avec les déchets de laboratoire habituels.
- Si nécessaire, préparez le support en forme Y pour le retraitement.

6 Instructions d'élimination

L'instrument doit être éliminé avec les déchets habituels de laboratoire.

7 Symboles

Fabricant

Date de Fabrication

Suivre les instructions d'utilisation !

Numéro de référence

Unique Device Identifier (identifiant unique du produit)

Conformité avec les règlements de l'UE applicables

Инструкция по применению
ВК 132, ВК 133, ВК 142, ВК 143, ВК 144, ВК 145
Держатели материалов для проверки окклюзии
Производитель:
Д-р. Жан Бауш ГмбХ энд Ко. КГ
Оскар-Шиндлер-Штр., 4
50769 Кельн - Германия
Тел.: +49-221-70936-0
Факс: +49-221-70936-66
E-mail: info@bauschdental.de
Сайт: www.bauschdental.de

Дата выпуска: 06.12.2019 г.

МЫ ДЕЛАЕМ ОККЛЮЗИЮ ВИДИМОЙ

1. Общее описание и целевое применение изделия медицинского назначения

Держатель является инструментом, изготовленным из нержавеющей стали или пластика, который применяется для нанесения материалов для проверки окклюзии в ротовую полость пациента.
Разрешена стерилизация держателя.

Только для применения специалистами.

Показания к применению

Держатели служат вспомогательными средствами при нанесении артикуляционной бумаги и фольги для проверки окклюзии. Их могут использовать стоматологи во рту пациента или на моделях, а также зубные техники в лаборатории.

Противопоказания
Известные противопоказания отсутствуют.

Побочные явления
Возможные побочные явления могут проявляться как специфические аллергические реакции. Однако опыт применения изделия свидетельствует об отсутствии достоверных письменных сообщений об аллергических реакциях. Побочные явления или взаимодействия могут возникнуть в случае использования данных изделий совместно с новыми, неизученными продуктами или материалами.

2. Примечания

- Перед каждым применением держатель (инструмент) подлежит чистке, дезинфекции и, в случае необходимости, стерилизации.
- Данный инструмент может быть стерилизован паром (влажный жар, 134 °C).
- Инструмент может применяться совместно с артикуляционной бумагой или фольгой для проверки окклюзии, производимыми компанией «Д-р. Жан Бауш ГмбХ энд Ко. КГ».
- Утилизация: Инструмент подлежит утилизации согласно стандартной практике утилизации лабораторных отходов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Содержимое упаковки

- 1 держатель (пинцеты, ссылочные номера: BK 132, BK 133, BK 142, BK 144, BK 145) или
- 10 отдельных держателей и 5 соединителей (клип-фиксирующая рамка-держатель Fix-Clip, ссылочный номер BK 143).
- Инструкция по применению.

4. Подготовка к применению

Перед каждым применением должна быть выполнена чистка, дезинфекция и стерилизация инструмента. Это также относится и к первому использованию после поставки, так как изделие поставляется нестерильным. Подробные требования к обработке описаны в Разделе 6 «Обработка».

5. Применение

Извлечь инструмент из упаковки с соблюдением стандартных гигиенических требований (использование одноразовых перчаток).
Зафиксируйте материал для проверки окклюзии (бумагу или фольгу) в держателе и удерживайте во время применения в полости рта (между щекой и зубами).
Убедитесь в том, что материал для проверки окклюзии прочно удерживается в держателе.
Используйте держатель для удержания материала для проверки окклюзии в полости рта между соответствующими зубами верхней и нижней челюсти.
Выполняется проверка статической или динамической окклюзии.
После завершения проверки окклюзии извлечь держатель с материалом для проверки окклюзии из полости рта и утилизировать использованный материал согласно стандартной практике обращения с загрязненными отходами.
Подготовить держатель к обработке.

6. Обработка

В первую очередь должны соблюдаться следующие рекомендации: «Гигиенические требования к обработке изделий медицинского назначения: Рекомендации комиссии по больничной гигиене и профилактике инфекций (KRINKO) при Институте имени Роберта Коха (RKI) и Федерального института лекарственных средств и медицинских изделий (BfArM)», Federal Health Bulletin 2012 • 55:1244–1310.

Изделие подлежит обработке непосредственно после каждого сеанса применения (максимум, в течение 2 часов):

- Тщательно очистите изделие вручную, при помощи подходящей маленькой щетки с жесткой щетиной.
- Примечание: чистка должна выполняться с промывкой водой, без какого-либо дополнительного чистящего средства. Для достаточной очистки изделие должно находиться под водой, чтобы избежать отложения белка и защитить окружающую среду от загрязнения в случае разбрызгивания воды.
- Прополощите изделия в воде (как минимум, питьевого качества).
- Поместите изделия в емкость, предназначенную для выполнения чистки и дезинфекции установленным способом. Например, с применением:
  - Концентрата Becht Premium;
  - Средства для дезинфекции инструмента Dürr Dental ID 213;
  - Средства для дезинфекции инструмента Pluradent Pluline;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Средства для дезинфекции инструмента Schülke & Mayr gigasept® instru AF.

Примечание: Смотреть «Перечень дезинфицирующих средств и процедур дезинфекции, протестированных и одобренных Институтом имени Роберта Коха» или «Перечень дезинфицирующих средств Объединения прикладной гигиены (VAH)».

Примечание: В избежание отложения белка использование чистящих и дезинфицирующих средств, содержащих формальдегид, допускается только после надлежащей чистки.

Примечание. Строго следуйте инструкциям, представленным производителем чистящего или дезинфицирующего средства. В частности, всегда соблюдайте требуемую концентрацию и продолжительность обработки!

Примечание: В случае автоматической чистки неукоснительно соблюдайте инструкции производителя!

- Окончательная промывка инструментов водой (как минимум, питьевого качества; рекомендуется: деминерализованная вода с микробиологической чистотой, равноценной питьевой воде).
- Сушка.
- Визуальный контроль на предмет следов коррозии, выкрашивания, повреждений поверхности, деформации и загрязнения. Поврежденные изделия подлежат утилизации (ограничения по числу циклов обработки смотреть в Разделе «Многократное применение»). В случае остаточного загрязнения необходимо повторить полную процедуру обработки с соблюдением всех этапов (чистки, промежуточного полоскания, дезинфекции, окончательной промывки и сушки).
- Перед последующим применением изделия должны быть абсолютно чистыми и сухими.
- Изделия не требуют отдельного ухода и обслуживания.
- Изделия должны быть упакованы и запечатаны в одноразовые стерилизационные пакеты подходящего размера, которые соответствуют требованиям стандарта EN 868-2ff ISO 11607 (пригодны для стерилизации паром). Соблюдайте инструкции производителей стерилизационных пакетов и запаечных машин, а также требования действующих стандартов.
- Стерилизация должна выполняться согласно валидированной процедуре с использованием влажного пара в автоклаве и в соответствии с требованиями стандартов DIN EN 13060, Тип B, DIN EN 285 и ANSI AAMI ST79. Следуйте инструкциям по применению, предоставленным производителем автоклава.
- Стерилизуйте инструменты с выполнением процедуры предварительного вакуумирования, используя влажный жар (насыщенный водяной пар) **в течение 5 минут при 134 °C**.
- После завершения стерилизации изделия должны храниться в сухом и чистом состоянии, запечатанными в стерилизационную упаковку.
- Рекомендованный срок хранения стерильных медицинских изделий, указанный в Стандарте DIN 58953-8, зависит от внешних факторов и воздействий в ходе хранения, транспортировки и обращения.

Перевод соответствует оригиналу

Дата 17.07.2023

_____
ИП Скобелева Лариса Георгиевна
По доверенности от 19.06.2023

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Многократное применение

Частая обработка не влияет существенным образом на долговечность изделия, так как завершение срока его годности определяется степенью износа и повреждения в процессе его применения.
Вся ответственность за использование поврежденных или загрязненных изделий возлагается на пользователя.
При несоблюдении требований любого рода ответственность производителя исключается.

8. Инструкции по утилизации

Перед утилизацией инструменты должны быть стерилизованы либо могут быть утилизированы как обычные загрязненные отходы.

9. Уведомление о происшествиях

О серьезных нежелательных явлениях, возникших в связи с применением продукта, следует уведомить производителя и компетентный орган страны-члена ЕС.

10. Символы

	Производитель
	Дата производства
	Разрешена паровая стерилизация насыщенным водяным паром (автоклавирование) при 134 °C
	Следовать инструкциям производителя
	Ссылочный номер
	Уникальный идентифицирующий номер изделия
	Соответствие регуляторным нормам ЕС

Перевод соответствует оригиналу

Дата 17.07.2023

_____
ИП Скобелева Лариса Георгиевна
По доверенности от 19.06.2023

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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@bauschdental.de
Internet: www.bauschdental.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 Aufbissschienen zur definierten Bisserhöhung. Fleximeter®-Strips dienen mit den flüssigen Kontaktfarben Arti-Spot® oder Occlusionssprays 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 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 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!
- Abschlussspülung 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, Abschlussspülung 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 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"

REF Bestellnummer

UDI Unique Device Identifier (eindeutiger Produktidentifikator)

CE Konformität mit den relevanten EU-Regularien

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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@bauschdental.de
Internet: www.bauschdental.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"

REF Reference number

UDI Unique Device Identifier

CE Conformity with the relevant EU regulations

PRI_IFU_BK250-254_DE_EN_ES_FR_004_191205

Instrucciones de Uso

Fleximeter®-Strips
BK 250, BK 251, BK 252, BK 253, BK 254

Bausch
WE MAKE OCCLUSION VISIBLE

Fabricante
Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG
Oskar-Schindler-Str. 4
50769 Colonia - Alemania
Tel: +49 221 70936-0
Fax: +49 221 70936-66
E-mail: info@bauschdental.de
Internet: www.bauschdental.de

Fecha de emisión: 2019-12-05

1 Descripción general y finalidad del dispositivo médico.
Las tiras Fleximeter® son tiras planas de silicona cortadas con precisión en varios colores con un extremo cónico en forma de disco y varilla y espesores definidos de 1,0mm, 1,5mm y 2,0mm.
Precisión del espesor: 1,0mm ± 0,2mm, 1,5mm ± 0,2mm, 2,0mm ± 0,2mm

Sólo para uso profesional.

Indicación
Las tiras Fleximeter® se utilizan para medir la altura del tallado al preparar dientes para restauraciones (por ejemplo, coronas, puentes y coronas dobles), y para determinar el grosor del material necesario para ajustar las férulas protectoras de mordida. Se pueden usar en combinación junto con el spray de oclusión Arti-Spray® o el líquido Arti-Spot® para marcar los puntos de contacto. Los dentistas pueden usar las tiras Fleximeter® por separado o en parejas, en la boca del paciente y también en modelos. Las tiras Fleximeter® también se pueden usar en el laboratorio.

Contraindicaciones
No se conocen contraindicaciones

Efectos secundarios
Los posibles efectos secundarios pueden ser reacciones alérgicas específicas. Sin embargo, dada la historia del producto de más de diez años, no se ha verificado un informe documentado de reacciones alérgicas. Pueden producirse efectos secundarios o interacciones si los productos se usan con productos o materiales nuevos y desconocidos.

2 Notas
• Antes de cada uso, las tiras Fleximeter® deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse.
• Las tiras (instrumentos) Fleximeter® pueden esterilizarse con vapor (calor húmedo, 134°C).
• Las tiras Fleximeter® se pueden usar en combinación con los productos Arti-Spot® o Arti-Spray®.
• Antes de desechar las tiras Fleximeter®, deben o bien esterilizarse o bien desecharse con los desechos médicos normales contaminados.

3 Contenido del paquete
• Tiras Fleximeter® (sin esterilizar – Tipo: de acuerdo a la etiqueta del producto)
• Instrucciones de uso

4 Preparación
El instrumento debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso. Esto también se aplica en particular a la aplicación inicial después del parto, ya que el instrumento se entrega sin esterilizar. Consulte los requisitos detallados para el reprocesamiento, descritos en la sección 6 Reprocesamiento.

5 Aplicación
• Las tiras Fleximeter® se utilizan teniendo en cuenta los procedimientos estándar de higiene dental.
• Para determinar con precisión las mediciones oclusales, las tiras Fleximeter® se insertan entre los dientes afectados de la mandíbula superior e inferior.
• Las tiras Fleximeter® se pueden utilizar para cambiar el espacio oclusal.
• Para determinar la elevación de la mordida se insertan las tiras Fleximeter® entre los dientes afectados de la mandíbula superior e inferior.
• Dependiendo de la indicación respectiva, se puede usar toda la superficie o un extremo de las Tiras Fleximeter®.
• Las tiras Fleximeter® pueden recibir una capa de color de Arti-Spot® o Arti-Spray®.

Precaución:
• Si un paciente se traga una tira Fleximeter® de manera accidental, ¡no induzca el vómito!
• Si un paciente aspira las tiras Fleximeter®, tome medidas inmediatamente para retirarlas y llame a una ambulancia si es necesario.

6 Reprocesamiento
Se debe prestar atención general a: "Requisitos de higiene para el procesamiento de dispositivos médicos: Recomendación de la Comisión de Higiene Hospitalaria y Prevención de Infecciones (KRINKO) en el Instituto Robert Koch (RKI) y el Instituto Federal de Drogas y Dispositivos Médicos (BfArM), "Federal Health Bulletin 2012 • 55: 1244-1310.

Los instrumentos deben reprocesarse inmediatamente después de cada tratamiento (dentro de un máximo de 2 horas):
• Limpie minuciosamente los instrumentos a mano, usando un cepillo pequeño apropiado con cerdas firmes.
• Nota: La limpieza debe realizarse en un baño de agua, sin ningún agente de limpieza adicional, debajo de la superficie del agua, para lograr una limpieza suficiente de las tiras Fleximeter® y para evitar la fijación de proteínas, así como para proteger el medio ambiente contra la contaminación con salpicaduras de agua
• Enjuague los instrumentos con agua (al menos la calidad del agua potable).
• Coloque las piezas en un baño de limpieza y desinfección habitual. Ejemplos
o Becht Premium Concentrate
o Dürr Dental ID 213 instrument disinfection
o Pluradent Pluline instrument bath
o Schülke & Mayr gigasept® instru AF
o Nota: Lista de desinfectantes y procedimientos de desinfección probados y aprobados por el instituto Robert Koch o la lista de desinfectantes de VAH.
o Nota: Para prevenir la fijación de proteínas, se pueden utilizar agentes de limpieza y desinfección que contengan formaldehído solo después de una limpieza adecuada
o Nota: Siga estrictamente las instrucciones proporcionadas por el fabricante del agente de limpieza o desinfectante. En particular, ¡siga siempre la concentración requerida y el tiempo de estancia.
o Nota: En caso de limpieza automática, ¡siga estrictamente las instrucciones del fabricante!
• Lavado final de las tiras Fleximeter con agua (al menos calidad del agua potable, recomendable: agua desmineralizada con calidad microbiológica igual al agua potable).
• Secado.
• Verificación visual de corrosión, superficies dañadas, astillado, daños en la forma y contaminación. Los instrumentos dañados se descartarán (número limitado de ciclos de reacondicionamiento, consulte la Sección "Reutilización"). En caso de contaminación residual, se repetirá todo el procedimiento de limpieza con todas las etapas (limpieza, enjuague intermitente, desinfección, enjuague final y secado).
• El instrumento y todas las partes deben estar libres de residuos y estar secos antes de la preparación posterior.
• El instrumento no requiere mantenimiento.
• Todas las partes del instrumento deben empaquetarse y sellarse en bolsas de esterilización de un solo uso y tamaño adecuado que cumplan con la norma EN 868-2ff ISO 11607 (adecuada para la esterilización con vapor). Siga las instrucciones del fabricante de las bolsas de esterilización y las máquinas de sellado y los requisitos estándar actuales.
• La esterilización debe completarse en un procedimiento validado utilizando calor húmedo en un autoclave de acuerdo con DIN EN 13060 Tipo B y DIN EN 285 y ANSI AAMI ST79. Siga las instrucciones de uso del fabricante del autoclave.
• Esterilice el instrumento utilizando calor húmedo (vapor saturado) y un procedimiento de prevacío durante **5 minutos a 134°C**.
• Una vez completada la esterilización, las piezas del instrumento deben almacenarse secas y sin polvo en el paquete de esterilización sellado.
• El período de almacenamiento recomendado para productos médicos estériles se describe en la norma DIN 58953-8 y depende de las influencias y efectos externos durante el almacenamiento, transporte y manipulación.

7 Reusabilidad
El reacondicionamiento frecuente no tiene ningún efecto o límite en el uso del instrumento, ya que el final de la vida útil del producto está determinado por el desgaste y los daños debidos al uso. El usuario asume la responsabilidad del uso de instrumentos dañados o contaminados. No asumimos ninguna responsabilidad si no se siguen estas recomendaciones.

8 Instrucciones de eliminación
Antes de desechar las tiras Fleximeter®, deben esterilizarse o eliminarse con los desechos médicos contaminados normales.

9 Notificación de incidentes
Los eventos adversos graves que ocurran en relación con el producto deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro.

10 Símbolos

Fabricante

Fecha de fabricación

Esterilizable por vapor hasta la temperatura especificada

„Siga las instrucciones del fabricante"

Número de referencia

Unique Device Identifier

Conformidad con la normativa pertinente de la UE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Notice d'utilisation

Fleximeter®-Strips
BK 250, BK 251, BK 252, BK 253, BK 254

Bausch
WE MAKE OCCLUSION VISIBLE

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

Date d'edition de la notice d'utilisation: 2019-12-05

1 Description générale et finalité du dispositif médical
Les Fleximeter®-Strips sont des pièces découpée planes en silicone de différentes couleurs, avec une extrémité en forme de disque et une extrémité en forme de tige, des épaisseurs définies de 1,0mm, 1,5mm ou 2,0mm.

Précision de l'épaisseur: 1,0mm ± 0,2mm, 1,5mm ± 0,2mm, 2,0mm ± 0,2mm

Réservé aux professionnels.

Indication
Les Fleximeter®-Strips sont utilisés pour spécifier les distances ou la hauteur de préparation lors de la préparation des dents pour les restaurations (par exemple, couronnes, bridges et couronnes télescopiques). Les bandes Fleximeter®-Strips sont utilisées pour déterminer l'épaisseur d'une gouttière de la hauteur occlusale appropriée Les bandes Fleximeter® sont utilisées avec les couleurs de contact liquides Arti-Spot® ou les sprays d'occlusion Arti-Spray® pour marquer les points de contact à une distance définie. Les bandes Fleximeter® peuvent être utilisées individuellement ou par paires. Les Fleximeter®-Strips peuvent être utilisés par le chirurgien-dentiste dans la bouche du patient ou sur des modèles ainsi que par le technicien dentaire en laboratoire.

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

Effets secondaires
Les effets secondaires possibles pourraient être des réactions allergiques. Toutefois, de nombreuses années d'expérience avec ces produits, dont certains sont utilisés depuis plus de 10 ans, montrent qu'aucun rapport négatif de réaction allergique n'a encore été vérifié.
Si les produits sont utilisés avec de nouveaux produits ou matériaux non encore connus aujourd'hui, des effets secondaires ou des interactions peuvent se produire.

2 Notes
• Les Fleximeter®-Strips doivent être nettoyées, désinfectées et stérilisées avant chaque utilisation.
• Les Fleximeter®-Strips (instruments) peuvent être stérilisées à la vapeur (chaleur humide, 134°C).
• Les Fleximeter®-Strips peuvent être utilisées avec les produits Arti-Spot® ou Arti-Spray®.
• Élimination des instruments: avant d'être éliminées, les Fleximeter®-Strips doivent être retraitées (stérilisées) ou éliminées avec les déchets contaminés habituels du cabinet.

3 Contenu de l'emballage
• Fleximeter®-Strips (non stériles - type: selon l'étiquette du produit)
• Notice d'utilisation

4 Préparation
Les instruments doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation ; cela s'applique en particulier à la première utilisation après la livraison, car les instruments sont livrés non stériles. Veuillez également noter les spécifications détaillées pour le retraitement sous le point "6 Retraitement".

5 Application
• Les Fleximeter®-Strips sont utilisées conformément aux pratiques d'hygiène habituelles du cabinet.
• Pour vérifier les distances de préparation, les Fleximeter®-Strips sont insérées entre les dents concernées de la mâchoire supérieure et inférieure.
• Pour modifier l'espacement occlusal.
• Pour déterminer l'augmentation de la dimension verticale d'occlusion, les Fleximeter®-Strips sont insérées entre les dents concernées de la mâchoire supérieure et de la mâchoire inférieure.
• Selon l'indication respective, les Fleximeter®-Strips peuvent être utilisées sur toute la surface ou à une extrémité.
• Les Fleximeter®-Strips peuvent être fournies avec une couche de couleur Arti-Spot® ou Arti-Spray®.

Attention:
• Si des Fleximeter®-Strips sont avalées accidentellement, il ne faut pas provoquer de vomissements chez le patient.
• Si des Fleximeter®-Strips sont accidentellement aspirées, prenez immédiatement des mesures pour les retirer et appelez un médecin d'urgence si nécessaire.

6 Retraitement
En principe, il convient de respecter les points suivants: «Exigences en matière d'hygiène dans le retraitement des dispositifs médicaux Recommandation de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections (KRINKO) à l'Institut Robert Koch (RKI) et à l'Institut Fédéral des Médicaments et des Dispositifs Médicaux (BfArM)», Bundesgesundheitsblatt 2012-55:1244-1310.

Les instruments doivent être retraités immédiatement après chaque traitement (dans un délai maximum de 2 heures):
• Nettoyer soigneusement les instruments à la main à l'aide de petites brosses à poils fermes appropriées.
• Remarque: le nettoyage doit être effectué dans un bain d'eau sans aucun autre additif de nettoyage sous la surface de l'eau pour obtenir un nettoyage suffisant des instruments sans fixation de protéines et pour protéger l'environnement contre la contamination par l'eau de pulvérisation.
• Rinçage intermédiaire des instruments avec de l'eau (au moins de la qualité de l'eau potable).
• Placer les instruments dans un bain de nettoyage et de désinfection standard. Exemples:
o Becht Premium Concentrate
o Dürr Dental ID 213 Instrumenten Desinfektion
o Pluradent Instrumentenbad PLULINE
o Schülke & Mayr gigasept® instru AF
o Voir aussi "Liste des désinfectants et des procédures de désinfection testés et approuvés par l'Ins-titut Robert Koch" ou Liste des désinfectants VAH.
o Remarque: les agents de nettoyage et de désinfection contenant du formaldéhyde ne peuvent être utilisés qu'après un nettoyage suffisant pour éviter la fixation des protéines.
o Remarque: les instructions d'utilisation du fabricant de l'agent de nettoyage et de désinfection doit être strictement respecté. En particulier, les concentrations à utiliser et les durées d'exposition doivent être respectées!
o Remarque: Lors d'un nettoyage à la machine, les instructions d'utilisation du fabricant doivent être suivies à la lettre!
• Rinçage final des instruments à l'eau (au moins de qualité eau potable, recommandé: eau déminéralisée avec une qualité microbiologique correspondant à l'eau potable).
• Sécher.
• Contrôle visuelle pour détecter une corrosion, des surfaces endommagées, les fragments, une détérioration de la forme et impuretés. S'il reste des impuretés résiduelles, il faut répéter l'ensemble du processus de nettoyage avec toutes les étapes (nettoyage, rinçage intermédiaire, désinfection, rinçage final et séchage). Les instruments doivent être exempts de tout résidu et secs avant d'être retraités.
• Une maintenance des instruments n'est pas nécessaire.
• Les instruments sont emballés et scellés dans des sachets de stérilisation jetables suffisamment grands, conformément à la norme EN 868-2ff ISO 11607 (adaptés à la stérilisation à la vapeur). Suivez les instructions des fabricants des sachets de stérilisation et des machines de scellage ainsi que les exigences normatives en vigueur.
• La stérilisation doit être effectuée selon un procédé validé avec de la chaleur humide dans un autoclave conformément à la norme DIN EN 13060 type B ou DIN EN 285 ou ANSI AAMI ST79. Suivez les instructions d'utilisation du fabricant de l'autoclave.
• Stérilisez les instruments à la chaleur humide (vapeur saturée) par un procédé de prévide pendant **5 minutes à 134°C**.
• Après la stérilisation, les instruments doivent être conservés au sec et à l'abri de la poussière dans l'emballage de stérilisation fermé et dans l'emballage propre (responsabilité de l'utilisateur).
• La période de stockage recommandée pour les dispositifs médicaux stériles est décrite dans la norme DIN 58953-8 et dépend des influences et impacts externes pendant le stockage, le transport et la manipulation.

7 Réutilisation
Le retraitement fréquent n'a aucun effet ni aucune limitation sur les Fleximeter®-Strips, car la fin de vie du produit est déterminée par l'usure et des dommages causés par l'utilisation.

L'utilisation d'instruments endommagés et sales est de la responsabilité de l'utilisateur.
En cas de non-respect, toute responsabilité est exclue.

8 Instructions d'élimination
Les Fleximeter®-Strips peuvent être éliminées avec les déchets de la pratique habituelle du cabinet ou doivent être retraitées (stérilisées) avant d'être éliminées.

9 Déclaration des incidents
Les incidents graves survenant en rapport avec le produit sont notifiés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre.

10 Symboles

Fabricant

Date de Fabrication

Stérilisation dans un stérilisateur à vapeur avec de la vapeur saturée (autoclavage) à 134°C

Suivre les instructions d'utilisation !

Numéro de référence

Unique Device Identifier (identifiant unique du produit)

Conformité avec les règlements de l'UE applicables

Инструкция по применению
Полоски Fleximeter®
BK 250, BK 251, BK 252, BK 253, BK 254

МЫ ДЕЛАЕМ ОККЛЮЗИЮ ВИДИМОЙ

Производитель:
Д-р. Жан Бауш ГмбХ энд Ко. КГ
Оскар-Шиндлер-Штр., 4
50769 Кельн - Германия
Тел.: +49-221-70936-0
Факс: +49-221-70936-66
E-mail: info@bauschdental.de
Сайт: www.bauschdental.de

Дата выпуска: 05.12.2019 г.

CE

1. Общее описание и целевое применение изделия медицинского назначения

Полоски Fleximeter® представляют собой плоские силиконовые накладки заданного размера и различного цвета, которые могут иметь диско- и стержнеобразный конусный конец и определенную толщину: 1,0 мм, 1,5 мм и 2,0 мм.
Допуски толщины: 1,0 мм ± 0,2 мм, 1,5 мм ± 0,2 мм, 2,0 мм ± 0,2 мм.

Только для применения специалистами.

Показания к применению
Полоски Fleximeter® применяются для уточнения расстояния препарирования или высоты препарирования при подготовке зубов под реставрации (в частности, коронки, мосты двойные коронки), а также для определения толщины материала, необходимого для корректировки мундштуков для предохранения от закуса. Полоски Fleximeter® могут применяться в сочетании с индикатором Arti-Spot® или спреем для проверки окклюзии Arti-Spray® для маркировки контактных точек. Стоматологи могут использовать полоски Fleximeter® по отдельности или парами в полости рта пациента, а также при работе с моделями. Полоски Fleximeter® также могут применяться в лабораторных условиях.

Противопоказания
Известные противопоказания отсутствуют.

Побочные явления
Возможные побочные явления могут проявляться как специфические аллергические реакции. Однако опыт применения изделия свидельствует об отсутствии достоверных письменных сообщений об аллергических реакциях. Побочные явления или взаимодействия могут возникнуть в случае использования данных изделий совместно с новыми, неизученными продуктами или материалами.

2. Примечания

- Перед каждым использованием необходимо выполнить чистку, дезинфекцию и стерилизацию полосок Fleximeter®.
- Допускается стерилизация паром полосок Fleximeter® (влажный жар, 134 °C).
- Полоски Fleximeter® могут применяться в сочетании с продуктами Arti-Spot® или Arti-Spray®.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Перед утилизацией полоски Fleximeter® должны простерилизованы либо могут быть утилизированы как обычные загрязненные отходы.

3. Содержимое упаковки

- Полоски Fleximeter® (нестерильные) – Тип в соответствии с маркировкой на упаковке.
- Инструкция по применению.

4. Подготовка к применению

Перед каждым применением должна быть выполнена чистка, дезинфекция и стерилизация изделий. Это также относится и к первому использованию после поставки, так как продукт поставляется нестерильным. Подробные требования к обработке описаны в Разделе 6 «Обработка».

5. Применение

- Полоски Fleximeter® должны применяться с соблюдением стандартных правил гигиены в стоматологии.
- С целью получения точной оценки окклюзии полоски Fleximeter® устанавливаются между обследуемыми зубами верхней и нижней челюсти.
- Полоски Fleximeter® также могут применяться для изменения зазоров при прикусе.
- Для определения подъема прикуса полоски Fleximeter® устанавливаются между обследуемыми зубами верхней и нижней челюсти.
- В зависимости от цели применения может использоваться вся поверхность полоски Fleximeter® или только ее конец.
- Полоски Fleximeter® могут покрываться цветным слоем продукта Arti-Spot® или Arti-Spray®.

Предупреждения:
- Если пациент случайно проглотил полоску Fleximeter® не пытайтесь принудительно вызвать рвоту!
- Если пациент вдохнул полоску Fleximeter®, примите незамедлительные меры для ее извлечения и, в случае необходимости, вызовите скорую помощь.

6. Обработка

В первую очередь должны соблюдаться следующие рекомендации: «Гигиенические требования к обработке изделий медицинского назначения: Рекомендации комиссии по больничной гигиене и профилактике инфекций (KRINKO) при Институте имени Роберта Коха (RKI) и Федерального института лекарственных средств и медицинских изделий (BfArM)», Federal Health Bulletin 2012 • 55:1244–1310.

Изделие подлежит обработке непосредственно после каждого сеанса применения (максимум, в течение 2 часов):
- Тщательно очистите изделие вручную, при помощи подходящей маленькой щетки с жесткой щетиной.
- Примечание: чистка должна выполняться с промывкой водой, без какого-либо дополнительного чистящего средства. Для достаточной очистки изделие должно находиться под водой, чтобы избежать отложения белка и защитить окружающую среду от загрязнения в случае разбрызгивания воды.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Прополощите изделия в воде (как минимум, питьевого качества).
- Поместите изделия в емкость, предназначенную для выполнения чистки и дезинфекции установленным способом. Например, с применением:
  - Концентрата Becht Premium;
  - Средства для дезинфекции инструмента Dürr Dental ID 213;
  - Средства для дезинфекции инструмента Pluradent Pluline;
  - Средства для дезинфекции инструмента Schülke & Mayr gigasept® instru AF.

Примечание: Смотреть «Перечень дезинфицирующих средств и процедур дезинфекции, протестированных и одобренных Институтом имени Роберта Коха» или «Перечень дезинфицирующих средств Объединения прикладной гигиены (VAH)».

Примечание: В избежание отложения белка использование чистящих и дезинфицирующих средств, содержащих формальдегид, допускается только после надлежащей чистки.

Примечание. Строго следуйте инструкциям, представленным производителем чистящего или дезинфицирующего средства. В частности, всегда соблюдайте требуемую концентрацию и продолжительность обработки!

Примечание: В случае автоматической чистки неукоснительно соблюдайте инструкции производителя!

- Окончательная промывка полосок Fleximeter® водой (как минимум, питьевого качества; рекомендуется: деминерализованная вода с микробиологической чистотой, равноценной питьевой воде).
- Сушка.
- Визуальный контроль на предмет следов коррозии, выкрашивания, повреждений поверхности, деформации и загрязнения. Поврежденные изделия подлежат утилизации (ограничения по числу циклов обработки смотреть в Разделе «Многократное применение»). В случае остаточного загрязнения необходимо повторить полную процедуру обработки с соблюдением всех этапов (чистки, промежуточного полоскания, дезинфекции, окончательной промывки и сушки).
- Перед последующим применением изделия должны быть абсолютно чистыми и сухими.
- Изделия не требуют отдельного ухода и обслуживания.
- Изделия должны быть упакованы и запечатаны в одноразовые стерилизационные пакеты подходящего размера, которые соответствуют требованиям стандарта EN 868-2ff ISO 11607 (пригодны для стерилизации паром). Соблюдайте инструкции производителей стерилизационных пакетов и запаечных машин, а также требования действующих стандартов.
- Стерилизация должна выполняться согласно валидированной процедуре с использованием влажного пара в автоклаве и в соответствии с требованиями стандартов DIN EN 13060, Тип B, DIN EN 285 и ANSI AAMI ST79. Следуйте инструкциям по применению, предоставленным производителем автоклава.
- Стерилизуйте силиконовые накладки с процедурой предварительного вакуумирования, используя влажный жар (насыщенный водяной пар) **в течение 5 минут при 134 °C**.
- После завершения стерилизации изделия должны храниться в сухом и чистом состоянии, запечатанными в стерилизационную упаковку.
- Рекомендованный срок хранения стерильных медицинских изделий, указанный в Стандарте DIN 58953-8, зависит от внешних факторов и воздействий в ходе хранения, транспортировки и обращения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Многократное применение

Частая обработка не влияет существенным образом на долговечность изделия, так как завершение срока его годности определяется степенью износа и повреждения в процессе его применения.
Вся ответственность за использование поврежденных или загрязненных изделий возлагается на пользователя.
При несоблюдении требований любого рода ответственность производителя исключается.

8. Инструкции по утилизации

Перед утилизацией полоски Fleximeter® должны быть стерилизованы либо могут быть утилизированы как обычные загрязненные отходы.

9. Уведомление о происшествиях

О серьезных нежелательных явлениях, возникших в связи с применением продукта, следует уведомить производителя и компетентный орган страны-члена ЕС.

10. Символы

	Производитель
	Дата производства
	Разрешена паровая стерилизация насыщенным водяным паром (автоклавирование) при 134 °C
	Следовать инструкциям производителя
	Ссылочный номер
	Уникальный идентифицирующий номер изделия
	Соответствие регуляторным нормам ЕС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Gebrauchsanweisung

Y-Halter für Artikulationsseide und Occlusionsprüffolien BK 140

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@bauschdental.de
Internet: www.bauschdental.de

Stand der Gebrauchsanweisung: 2019-12-06

1 Allgemeine Beschreibung und Zweckbestimmung des Produkts

Der Y-Halter ist ein Labor-Instrument, hergestellt aus Edelstahl, zur einfacheren Handhabung breiter Artikulationsseiden oder Occlusionsprüffolien im Artikulator.
Der Y-Halter ist nicht zur Anwendung am Menschen vorgesehen und ist kein Medizinprodukt!
Der Y-Halter ist sterilisierbar.

Indikation
Labor-Instrument.

Kontraindikation
Nicht zur Anwendung am Menschen vorgesehen!

Nebenwirkungen
N/A.

2 Hinweise

- Vor der Benutzung ist der Y-Halter (Instrument) ggf. zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren.
- Das Instrument kann mit Dampf (feuchte Hitze, 134°C) sterilisiert werden.
- Das Instrument kann zusammen mit den Artikulationsseiden oder Occlusionsprüffolien der Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG verwendet werden.
- Entsorgung: Das Instrument ist mit dem laborüblichen Abfall zu entsorgen.

3 Packungsinhalt

- 1 Y-Halter (BK 140)
- Gebrauchsanweisung

4 Vorbereitung

Das Instrument sollte vor der Anwendung gereinigt werden. Dies gilt insbesondere auch für die Erstanwendung nach der Auslieferung, da das Instrument unsteril ausgeliefert wird.

5 Anwendung

- Das Okklusionsprüfmittel (z.B. Seide oder Folie) so in den Halter einlegen, dass es an allen Seiten über die Klemmbacken hinausragt.
- Die Klemmbacken durch Vorschieben des Verschlussschiebers am Griff schließen.
- Die Okklusionsprüfung am Modell im Artikulator durchführen.
- Nach erfolgter Okklusionsprüfung den Y-Halter durch Zurückschieben des Verschlussschiebers öffnen und das gebrauchte Okklusionsprüfmittel mit dem laborüblichen Abfall entsorgen.
- Den Y-Halter ggf. für die Wiederaufbereitung vorbereiten.

6 Entsorgungshinweise

Das Instrument ist mit dem üblichen Laborabfall zu entsorgen.

7 Symbole

Hersteller

Herstelldatum

„GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN“

REF Bestellnummer

UDI Unique Device Identifier (eindeutiger Produktidentifikator)

CE Konformität mit den relevanten EU-Regularien

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Instructions for Use

Y-Holder for Articulating Silk and Occlusion test films BK 140

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@bauschdental.de
Internet: www.bauschdental.de

Date of issue: 2019-12-06

1 General Description and purpose of the product

The Y-holder is a laboratory instrument, made of stainless steel, for easier handling of wide articulating silks or occlusion test foils in the articulator.
The Y-holder is not intended for use on humans and is not a medical device!
The Y-holder is sterilizable.

Indication
Laboratory-Instrument.

Contraindication
Not intended for use on humans!

Side effects
N/A.

2 Notes

- Before use, the Y-holder (instrument) has to be cleaned, disinfected and sterilized, if necessary.
- The instrument can be sterilized with steam (moist heat, 134°C).
- The instrument can be used in combination with articulating silks or occlusion test foils, produced by Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG.
- Disposal: The instrument must be disposed of with the usual laboratory waste.

3 Package content

- 1 Y-Holder (BK 140)
- Instructions for Use

4 Preparation

The instrument should be cleaned before use. This applies in particular to initial use after delivery, as the instrument is delivered non-sterile.

5 Application

- Insert the occlusion test material (e.g. silk or foil) into the holder so that it protrudes over the clamping jaws on all sides.
- Close the clamping jaws by pushing the locking slider on the handle forward.
- Perform the occlusion test on the model in the articulator.
- After the occlusion test has been completed, open the Y-holder by pushing the locking slide back and dispose of the used occlusion test material with the usual laboratory waste.
- If necessary, prepare the Y-holder for reprocessing.

6 Disposal Instructions

The instrument has to be disposed of with the normal laboratory waste.

7 Symbols

Manufacturer

Production Date

„Follow manufacturers instructions“

REF Reference number

UDI Unique Device Identifier

CE Conformity with the relevant EU regulations

PRI_IFU_BK140_DE_EN_ES_FR_001_191206

Instrucciones de Uso

Pinza Y para seda y folios de articular
BK 140

Fabricante
Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG
Oskar-Schindler-Str. 4
50769 Colonia - Alemania
Tel: +49 221 70936-0
Fax: +49 221 70936-66
E-mail: info@bauschdental.de
Internet: www.bauschdental.de

Fecha de emisión: 2019-12-06

1 Descripción general y finalidad del producto

La pinza Y es un instrumento de laboratorio, hecho de acero inoxidable, para un manejo más fácil de sedas de articulación anchas o folios de prueba de oclusión en el articulador. ¡El soporte en Y no está diseñado para ser usado en humanos y no es un dispositivo médico! El soporte en Y es esterilizable.

Indicación
Instrumento de laboratorio.

Contraindicación
No diseñado para ser usado en humanos!

Efectos secundarios
N/A.

2 Notas

- Antes del uso, la pinza Y (instrumento) debe ser limpiada, desinfectada y esterilizada si fuera necesario.
- La pinza se puede esterilizar con vapor (calor húmedo, 134°C).
- La pinza se puede utilizar en combinación con sedas o folios de articular fabricados por Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG.
- Eliminación: el instrumento debe eliminarse con los residuos de laboratorio habituales.

3 Contenido del paquete

- 1 Pinza Y (BK 140)
- Instrucciones de uso

4 Preparación

El instrumento debe limpiarse antes de su uso. Esto se aplica en particular al uso inicial después de la entrega, ya que el instrumento se entrega sin esterilizar.

5 Aplicación

- Insertar el material de test oclusal (p.ej. seda o folio) en la pinza para que sobresalga por todos los lados más allá de las mordazas de sujeción.
- Cierre las mordazas de sujeción empujando el control deslizante de bloqueo del mango hacia adelante.
- Realice la prueba de oclusión en el modelo en el articulador.
- Después de realizar el test de oclusión, abra la pinza Y empujando la corredera de bloqueo hacia atrás y deseche el material de prueba de oclusión usado con los desechos de laboratorio habituales.
- Si es necesario, prepare el soporte en Y para el reprocesamiento.

6 Instrucciones de eliminación

El instrumento debe desecharse con los residuos normales de laboratorio.

7 Símbolos

Fabricante

Fecha de fabricación

„Siga las instrucciones del fabricante"

Número de referencia

Unique Device Identifier

Conformidad con la normativa pertinente de la UE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Notice d'utilisation

Support en forme Y pour soies d'articulation
et feuilles d'occlusion BK 140

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

Date d'edition de la notice d'utilisation: 2019-12-06

1 Discription générale et finalité du produit

Le support en forme Y est un instrument de laboratoire, fabriqué en acier inoxydable, pour faciliter la manipulation des soies articulaires larges ou des feuilles de test d'occlusion dans l'articulateur.
Le support en forme Y n'est pas destiné à être utilisé sur des humains et n'est pas un dispositif médical !
Le support en forme Y est stérilisable.

Indication
Instrument pour laboratoire.

Contre-indication
Non destiné à être utilisé sur des humains !

Effets secondaires
Non-applicable.

2 Notes

- Avant l'utilisation, le support en forme Y (instrument) doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé, si nécessaire.
- L'instrument peut être stérilisé à la vapeur (chaleur humide, 134°C).
- L'instrument peut être combiné et utilisé avec les soies d'articulation ou les feuilles d'occlusion de la société Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG.
- L'élimination : L'instrument doit être éliminé avec les déchets de laboratoire normaux.

3 Contenu de l'emballage

- 1 Support en forme Y (BK 140)
- Instructions d'utilisation

4 Préparation

L'instrument doit être nettoyé avant utilisation. Cela s'applique en particulier à la première utilisation, après la livraison, parce que l'instrument est livré non stérile.

5 Application

- Insérez le matériau de contrôle d'occlusion (p. ex., de la soie ou la feuille d'occlusion) dans le support de manière à ce qu'il dépasse de tous les côtés des mâchoires de serrage.
- Fermez les mâchoires de serrage en poussant le curseur de ver rouillage de la poignée vers l'avant.
- Effectuez le contrôle de l'occlusion sur le modèle dans l'articulateur.
- Après le contrôle d'occlusion terminé, ouvrez le support en Y en repoussant la lame de fermeture et jetez le moyen d'occlusion utilisé avec les déchets de laboratoire habituels.
- Si nécessaire, préparez le support en forme Y pour le retraitement.

6 Instructions d'élimination

L'instrument doit être éliminé avec les déchets habituels de laboratoire.

7 Symboles

Fabricant

Date de Fabrication

Suivre les instructions d'utilisation !

Numéro de référence

Unique Device Identifier (identifiant unique du produit)

Conformité avec les règlements de l'UE applicables

Инструкция по применению
Y-образный зажим BK 140 для артикуляционного шелка и артикуляционной фольги

Bausch
МЫ ДЕЛАЕМ ОККЛЮЗИЮ ВИДИМОЙ

Производитель:
Д-р. Жан Бауш ГмбХ энд Ко. КГ
Оскар-Шиндлер-Штр., 4
50769 Кельн - Германия
Тел.: +49-221-70936-0
Факс: +49-221-70936-66
E-mail: info@bauschdental.de
Сайт: www.bauschdental.de

Дата выпуска: 06.12.2019 г.

CE

1. Общее описание и целевое применение изделия

Y-образный зажим является лабораторным инструментом, изготовленным из нержавеющей стали, обеспечивающим удобное обращение с широкими типами артикуляционного шелка и артикуляционной фольги при применении в артикуляторе.
Y-образный зажим не предназначен для применения у человека и не является изделием медицинского назначения!
Разрешена стерилизация Y-образного зажима.

Показание к применению
Лабораторный инструмент.

Противопоказания
Не предназначен для применения у человека!

Побочные явления
Н/П.

2. Примечания

- Перед применением Y-образный зажим (инструмент) подлежит чистке, дезинфекции и, в случае необходимости, стерилизации.
- Данный инструмент может быть стерилизован паром (влажный жар, 134 °C).
- Инструмент предназначен для применения совместно с артикуляционным шелком или артикуляционной фольгой, производимыми компанией «Д-р. Жан Бауш ГмбХ энд Ко. КГ».
- Утилизация: Инструмент подлежит утилизации согласно стандартной практике утилизации лабораторных отходов.

3. Содержимое упаковки

- Y-образный зажим (ссылочный номер BK 140).
- Инструкция по применению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Подготовка к применению

Перед применением должна выполняться чистка инструмента. Это также относится и к первому использованию после поставки, так как изделие поставляется нестерильным.

5. Применение

- Вставьте материал для проверки окклюзии (артикуляционной шелк или артикуляционную фольгу) в зажим таким образом, чтобы материал со всех сторон выступал из зажимных губок.
- Сомкните зажимные кубки, сдвинув вперед ползунок фиксатора на ручке.
- Выполните проверку окклюзии на модели в артикуляторе.
- После завершения проверки окклюзии раскройте Y-образный зажим, сдвинув назад ползунок фиксатора, и утилизируйте использованный материал для проверки окклюзии как обычные лабораторные отходы.
- В случае необходимости подготовьте Y-образный зажим к обработке.

6. Инструкции по утилизации

Данный инструмент подлежит утилизации согласно стандартной практике обращения с лабораторными отходами.

7. Символы

	Производитель
	Дата производства
	Следовать инструкциям производителя
	Ссылочный номер
	Уникальный идентифицирующий номер изделия
	Соответствие регуляторным нормам ЕС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru