

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 CE
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 irritigen 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 Watterrolle 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 Watterrolle 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 feinsten 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 (Auftragingsel (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 Vorkommissen

Im Zusammenhang mit dem Produkt auftretende, schwerwiegende Vorkommissen 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 re-processed.
- The product must be stored in the sealed syringe at temperatures between 0°C and 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.
- Immediately 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
	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
	Bestellnummer Reference number
	Chargen-Nummer Batch code (Lot number)
	Eindeutiger Produktidentifikator Unique Device Identifier
	Zulässiger Lagertemperaturbereich Permissible storage temperature range
	Konformität mit den relevanten EU-Regulierungen Conformity with the relevant EU regulations
	Verwendbarkeitsdauer nach Anbruch Usability period after opening

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'édition 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 retiré 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.
- Nettoyez soigneusement le 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 gigaset® 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 révidé 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 mandíbula 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 gigaset® 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 recondicionamiento, 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.

zación 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 prevación durante 5 minutos a 134°C.
- El periodo 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 procesamiento frecuente restringe la vida útil del instrumento de plástico. El instrumento debe desecharse 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.

Symbolos / Símbolos

