

Gebrauchsanweisung

Instructions for use

Arti-Brux® BK 89

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

Bausch
WE MAKE OCCLUSION VISIBLE



DEUTSCH

Allgemeine Beschreibung und Zweckbestimmung des Medizinprodukte

Arti-Brux® ist eine rote Lackfarbe, die mit einem Auftragspinsel (Einmalprodukt) auf die zu prüfenden Okklusalfächen von restaurativen und prothetischen Versorgungen sowie harten Aufbisschichten aufgetragen wird. Arti-Brux® bildet nach dem Antröcken einen dünnen, gleichmäßigen Lacküberzug. Die Lackschicht ist für die kurzzeitige Anwendung (bis max. 24 Std.) ausgelegt. Sie ist spülfest und wird durch Zahntkontakte (Okklusalfächen) abgerieben. Als Ergänzung zu den bekannten Artikulationsprüfmetallen (Artikulationspapiere, Folien, Sprays etc.), die nur eine Momentaufnahme der Okklusionskontakte abbilden, kann Arti-Brux® als Okklusogramm, das Kontakte und Bewegungsspuren der Zähne aufzeigt, verwendet werden. Kontaktflächen sowie Bewegungsspuren sind deutlich anhand der abgezogenen Lackschichten erkennbar. Bei Patienten mit Parafunktion ist ein dauerhafter Okklusionsstest (bis zu 24 Std.) empfehlenswert. Anwendung nur durch Fachpersonal.

Indikation

Arti-Brux® BK 89 ist eine flüssige rote Kontaktfarbe zur:

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

Kontraindikation

• Arti-Brux® besteht zum größten Teil aus konzentriertem Alkohol (Ethanol 96%). Bei alkoholkranken Patienten, schwangeren Frauen und Kindern darf Arti-Brux® nicht direkt invasiv appliziert werden. Ebenso sollte jeglicher Kontakt mit verletzten Schleimhäuten im Mundbereich vermieden werden.

• Bei Patienten mit Jod-Allergien darf Arti-Brux® nicht verwendet werden.

• Arti-Brux® darf nicht auf frischliegendes Dentin oder präparierte Stümpe 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 Mikroschalen der Kunststoff- oder Keramikoberflächen eindringen und dort Verfärbungen verursachen.

• Beim Auftrag von Arti-Brux® 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® (bis max. 24 Std.), können Verfärbungen des Speichel auftreten; der Farbfilm besteht aus einem natürlichen Harz und einem roten Lebensmittelharzstoff, nach der Anwendung sollte der Mund mit Wasser ausgespült werden.

Hinweise

• Das Produkt ist in der verschlossenen Flasche bei Temperaturen zwischen 0°C und 24°C zu lagern.

• Das Produkt enthält ein Lösungsmittel (Ethanol 96%), das schnell verdunsten kann. Nach Gebrauch ist die Flasche unmittelbar wieder zu verschließen.

• Das im Produkt enthaltene Lösemittel ist leicht entzündlich. Das Produkt nicht in der Nähe von Zündquellen, wie z.B. Bunsenbrenner verwenden (siehe auch Punkt Kennzeichnung / Symbole).

• Die Farbe immer mit einem Einmalpinsel (z.B. Master-Brush™) auf die zu prüfende Oberfläche auftragen, um eine Übertragung von Keimen auszuschließen. Arti-Brux® kann auch invasiv aufgetragen werden. Die Okklusalfächen sind vorher zu trocknen.

• Arti-Brux® kann mit konzentriertem, medizinischen Alkohol (Ethanol 96%) verdünnt werden, um die Farbviskosität zu verändern.

• Wenn das Produkt zu stark verdünnt worden ist, restliche Farbe im beigelegtem Einmal-Dappenbecher eindicken lassen.

• Das Set enthält Komponenten (Master-Brush™ Auftragspinsel,

Wiederabfertigung

Grundsätzlich ist zu beachten: „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)“. Bundesgesundheitsblatt 2012-55:1244-1310.

• Das Instrument muss direkt nach jeder Behandlung (innerhalb von maximal 2 Std.) wiederabfertigt werden.

• Den Pinselhalter 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. • Zwischenspülung des Pinselhalters mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität).

• Das Instrument in ein praxisübliches Reinigungs- und Desinfektionsbad legen. Beispiele: Becht Premium Konzentrat, Dür 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 Einweiterungen zu beachten!

• Hinweis: Bei maschineller Reinigung muss die Gebrauchsanweisung des Herstellers genau beachtet werden!

• Abschlussprüfung der Instrumententeile mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität, empfehlenswert: demineralisiertes Wasser mit mikrobiologischer Qualität entsprechend Trinkwasser).

• Trocknen.

• Sichtkontrolle auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Ab-

splitterungen, Formsschäden sowie Verunreinigungen. Beschädigte Instrumente sind auszusortieren (zahnärztliche

Beschränkung der Wiederverwendung siehe Kapitel „Wiederabfertigung“). Sollten noch Restverunreinigungen vorhanden sein, muss der gesamte Reinigungsorgang mit allen Schritten wiederholt werden (Reinigung, Zwischenspülung, Desinfektion, Abschlussprüfung und Trocknung).

• Das Instrument muss vor der weiteren Aufbereitung frei von jeglicher 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 Verseiegelungsmaschinen 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 Vorrakuum-Verfahrens für 5 Minuten bei 134°C. • Die empfohlene Lagerdauer für sterile Medizingrade Produkte ist in Norm DIN 59953-8 beschrieben und hängt von äußeren Einflüssen und Einwirkungen bei Lagerung, Transport und Handhabung ab.

Wiederabfertigbarkeit

• Häufiges Wiederabfertigen schränkt die Lebensdauer des Kunststoff-Instruments ein. Bei Rissen im Kunststoff ist das Instrument zu entsorgen.

• Einmalartikel (Auftragspinsel (Master-Brush™) sowie Dappenbecher), sind nicht für eine Wiederabfertigung zugelassen. Eine gefährlose 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

Nach dem Abschluss des Beobachtungszeitraums die zu prüfenden Oberflächen kontrollieren. Die Lackschicht wird durch Zahntkontakte (Okklusalfächen) abgerieben.

Diese Kontaktmuster dienen zur Kontrolle der okklusalen Kontakt in Statik und Dynamik.

Ein gleichmäßiger Abrieb, z.B. auf Aufbisschienen, ist ein Indikator dafür, dass die individuelle Schiene gleichmäßig belastet wird. Starke einseitiger Abrieb deutet auf Parafunktionen (z.B. Bruxismus) oder eine nicht korrekt adjustierte Schiene hin. Bei prothetischen Versorgungen gilt entsprechendes.

Wirkung/Diagnose

Arti-Brux® besteht aus einer roten Lebensmittelfarbe und einem natürlichen Harz, das ebenfalls für Lebensmittel und pharmazeutische Anwendungen zugelassen ist. 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

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® forms a thin and even lacquer coating. The lacquer coating is intended for short-term use (up to max. 24 hours). It is saliva resistant and is abraded by tooth contacts (occlusal surfaces).

In addition to the known occlusion test materials (articulating papers, foils, sprays etc.), which only present a momentary view of the occlusal contacts, Arti-Brux® can be used as an Occlusogram that shows contacts and movement traces of teeth. Contact surfaces as well as traces of movement can be clearly identified by means of the removed lacquer. A short-term occlusion test (max. 24 hours) is recommended for patients with parafunction. For professional use only.

Indication

Arti-Brux® BK 89 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. 24 h) – Occlusogram.
- For visualization of enamel fissures as well as margin fissures of fillings and crowns.

Contraindication

- Arti-Brux® 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® must not be used in case of iodine allergy.
- Arti-Brux® 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® 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® (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

• The product must be stored in the sealed bottle at temperatures between 0°C and 40°C.

• The product contains a solvent (ethanol 96%) which can evaporate quickly. After use, the bottle must be closed immediately.

• The solvent contained in the product is highly flammable. Do not use the product near ignition sources such as Bunsen burners (see also point Labeling / Symbols).

• Always apply the color to the surface to be tested with a single use brush (for example, Master-Brush™) to prevent cross-contamination. Arti-Brux® can also be applied invasively. The occlusal surfaces need to be dried.

• Arti-Brux® can be diluted with concentrated, medical alcohol (ethanol 96%) to change the color and viscosity.

• If the product is diluted too much, leave the residue to thicken in the provided single-use dappen dish.

• The set contains components (Master-Brush™ application brush, dappen dish) that are for single use only and must not be reused.

• Do not reuse application brush and dappen dish after use to avoid transfer of germs.

• The brush holder (Multi-Hold™) can be reprocessed according to the instructions (Refer to point „Reconditioning“).

Package Content

• 1 bottle Arti-Brux®, content 15ml

• 10 plastic dappen dishes (single use product)

• 1 holder for brush (Multi-Hold™ for Master-Brush™)

• 40 brushes Master-Brush™ (single use product)

• 1 goat hair polishing brush for dental laboratory handpiece

• Instructions for Use

Preparation

• Before each use clean, disinfect and sterilize the brush holder (Multi-Hold™). This applies in particular for the first-time use, because the supplied product set is delivered non-sterile. Please also note the detailed requirements for reprocessing under point "Reconditioning".

• If necessary fit the brush in the brush holder.

• Before use, shake the lacquer bottle (mixing beads are audible), so that the color is evenly mixed. If the lacquer is too thick, it can be diluted at any time with medical alcohol (ethanol 96%, undiluted).

Application

• Arti-Brux® is used, taking into account usual practice hygiene requirements.

Lacquer application (and start of application)

• Clean and dry the surfaces to be tested (no saliva should be on the occlusal surfaces); If the occlusal contacts or tracks are not sufficiently visible, repeat the cleaning and drying, as well as the color application.

• Angle the application brush (e.g. Master-Brush™) at the tip as required to facilitate invasive application.

• Apply the lacquer with the application brush to the occlusal surfaces to be tested.

• Do not reuse the application brush and the dappen dish to prevent transmission of germs!

• To control bruxism, especially sleep bruxism, the patient should insert the splint shortly before going to bed.

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.

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 indication that the individual track 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, enclosed polishing brush with a laboratory hand piece; use only with low speed and low pressure on splints, to avoid damage to the acrylic, alcohol bath or wadding soaked with alcohol. The lacquer dissolves well with concentrated alcohol (Ethanol 96%, undiluted). Splints can also be polished with commercially available polishing agents for the dental branch (e.g. www.hatho.de). Prosthetic restorations can be cleaned with a toothbrush or with standard equipment for professional dental cleaning.

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 must be reprocessed immediately after each treatment (within a maximum of 2 h).

• Thoroughly clean the brush 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 brush holder with water (minimum drinking water quality).

• Place the instrument in a standard cleaning and disinfection bath. Examples: Becht Premium Konzentrat, Dür 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 followed carefully. 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!

• Visual inspection for corrosion, damaged surfaces, chipping, mold damage 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 59953-8 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 (Master-Brush™) as well as single use dappen dish). Safe use cannot be guaranteed if these products are reused, 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.

Disposable Instructions

Arti-Brux® 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.

H225 Leicht brennbare Flüssigkeit oder Gas

P210 Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken und anderen Flammen und anderen 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.



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

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

.Gebräuchsanweisung beachten“
.Follow manufacturers instructions“

Einmalverwendung
Single use

Notice d'utilisation Instrucciones de Uso

Arti-Brux® BK 89

Vernis de contrôle oclusal

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

FRANÇAIS

Description générale et finalité du dispositif médical

Arti-Brux® est un vernis rouge qui s'applique avec un pinceau d'application à usage unique sur les surfaces oclusales des restaurations et des prothèses, ainsi que pour le contrôle des gouttières oclusales dures. Après séchage, Arti-Brux® 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 oclusales). En complément des dispositifs habituels de contrôle de l'articulation (papiers d'articulation, feuilles, sprays, etc.), qui ne montrent qu'un instantané des contacts d'occlusion, Arti-Brux® peut être utilisé comme occlusogramme montrant les contacts et les trajectoires des dents. Les surfaces de contact, ainsi que les trajectoires de mouvement deviennent clairement visibles par les couches de vernis abrasées. Un test d'occlusion permanente (jusqu'à 24 heures) est recommandé pour les patients atteints de parafonctions. **Attention** par le personnel qualifié uniquement.

Indication

Arti-Brux® BK 89 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'email, ainsi que les bords marginaux des obturations et couronnes.

Contre-indication

• Arti-Brux® est constitué en partie d'alcool concentré (éthanol 9%). Arti-Brux® doit pas être appliquée 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® ne doit pas être utilisée chez les patients souffrant d'allergies à l'alcool.

• Arti-Brux® ne doit pas être appliquée 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® sur les dents, la couleur peut pénétrer dans les fissures de l'email ou dans les zones marginales des obturations et provoquer des taches temporaires ou permanentes.

• Après une période d'application prolongée d'Arti-Brux® (jusqu'à 24 heures maximum), une coloration de la peau 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 rinçée à l'eau.

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 (éthanol à 9%) qui peut s'évaporer rapidement. La bouteille doit être refermée immédiatement après son utilisation.

• 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).

• Toujours appliquer la peinture avec un pinceau à usage unique (par exemple Master-Brush™) sur la surface à contrôler, afin d'éviter la transmission de germes. Arti-Brux® peut également être appliquée de manière invasive. Les surfaces oclusales doivent être séchées au préalable.

• Arti-Brux® peut être dilué avec de l'alcool médical concentré (éthanol 96%) pour modifier la viscosité de la couleur.

• Si le produit a été trop dilué, laissez la couleur restante s'épaissir dans le gobelet à dome jetable fourni.

Nettoyage (des surfaces à contrôler)

Après vérification, enlevez la couche de vernis des surfaces. Les aides appropriées sont:

Brosse à dents et identifiez appropriés.

Une brosse de polissage avec une pièce à main de laboratoire: la brosse de polissage doit être utilisée qu'à faible vitesse et avec peu de pression sur les gouttières, pour éviter d'endommager la résine.

Bain d'alcool une compresse imprégnée d'alcool: la couche de vernis se dissout bien avec de l'alcool concentré (éthanol 96%, non dilué).

Les gouttières peuvent également être polies avec des agents de polissage disponibles dans le commerce pour le secteur den-

taire (par exemple www.hatho.de). Les restaurations protéthiques peuvent être nettoyées avec une brosse à dents ou un équipement standard pour le nettoyage dentaire professionnel.

Rétraitement

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 hospitalitaire et la prévention des infections (KRINKO) de l'Institut Robert Koch (RKI) et de l'Institut Fédéral des Médicaments et des Dispositifs Médicaux (BfArM)", Bundesgesundheitsblatt 2012-55:1244-1310.

- L'instrument doit être retiré immédiatement après chaque traitement (dans un délai maximum de 2 heures).
- Nettoyez soigneusement le porte-brosse 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 d'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 les éclaboussures d'eau.
- Rincage intermédiaire du porte-brosse 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, Dürre Dental ID 213 Instrument Disinfektion, Pluradent Instrument Bath PLU-LINE, Schülke & May 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).
- Remarque: Les détergents et désinfectants contenant du formaldéhyde peuvent être utilisés qu'après un nettoyage suffisant pour éviter la fixation des protéines.
- Remarque: Les notices d'utilisation du fabricant de l'agent nettoyant et désinfectant doit être suivi scrupuleusement. 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!
- Rincage final de toutes les pièces de l'instrument à l'eau (au moins de qualité eau potable, recommandé: eau déminéralisée avec une qualité microbiologique correspondant à l'eau potable).
- Sécher.
- Effectuer un contrôle visuel pour détecter la corrosion, les surfaces endommagées, l'éclatement, les dommages causés par les moisissures et la contamination. Les instruments endommagés doivent être triés (limitation du nombre de réutilisations, voir le chapitre "Réutilisation"). S'il reste des impuretés résiduelles, l'ensemble du processus de nettoyage doit être répété avec toutes les étapes (nettoyage, rincage intermédiaire, désinfection, rincage final et séchage).
- Remarque: Le nettoyage à la machine, les notices d'utilisation du fabricant doivent être strictement respectées!
- Rincage final de toutes les pièces de l'instrument à l'eau (au moins de qualité eau potable, recommandé: eau déminéralisée avec une qualité microbiologique correspondant à l'eau potable).
- Arti-Brux® ne doit pas être utilisé en cas de allergie au yodo.
- Arti-Brux® ne doit pas être appliqué sur la dentine ouvertes.

Contenu de l'emballage

- 1 bouteille d'Arti-Brux®, contenu 15ml
- 10 gobelets Dappen à usage unique
- 1 porte-brosse (Multi-Hold™) pour la brosse d'application Master-Brush™
- 40 Brosse d'application Master-Brush™ (usage unique)
- 1 Brosse à poils poils de chevre pour les pièces à main des laboratoires dentaires
- Notice d'utilisation

Préparation

- Nettoyer, désinfecter et stériliser le porte-brosse (Multi-Hold™) avant chaque utilisation; cela s'applique également, en particulier, à la première demande après la délivrance, car l'ensemble des produits est livré non stérile. Veuillez également noter les spécifications détaillées pour le retraitement sous la rubrique "Retraitement".
- Le cas échéant, montez le pinceau d'application dans le porte-brosse.
- Avant utilisation, agitez brièvement le flacon de vernis (les billes de mélange sont audibles) afin que la peinture soit mélangée de manière homogène; si le vernis est trop visqueux, il peut être dilué à tout moment avec de l'alcool médical (éthanol 9%, non dilué).

Application

- Le produit Arti-Brux® est utilisé conformément aux pratiques d'hygiène habituelles.
- Application de la peinture (et début de l'application)
 - Nettoyer soigneusement les surfaces à contrôler (il ne doit pas y avoir de salive sur la surface oclusale) et les sécher; si les contacts ou les trajets d'occlusion ne sont pas suffisamment visibles, le nettoyage, le séchage et l'application de vernis doivent être répétées.
 - Incliner la brosse d'application (par exemple Master-Brush™) à l'extrémité, selon les besoins, pour faciliter l'application invasive.
 - Appliquer le vernis avec le pinceau d'application sur les surfaces oclusales à contrôler.
 - Ne pas réutiliser le pinceau d'application et le gobelet Dappen, afin d'éviter la transmission des germes!
 - Pour contrôler le bruxisme, en particulier le bruxisme du sommeil, le patient doit insérer la gouttière peu avant d'aller au lit.

Réutilisabilité

- Le retraitement fréquent limite la durée de vie de l'instrument en plastique. S'il y a des fissures dans le plastique, l'instrument doit être éliminé.
- Les articles jetables (les brosses d'application (Master-Brush™) ainsi que les gobelets) ne doivent pas être réutilisés. Une application sûre ne peut être garantie lorsque ces produits 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

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

Déclaration d'incidents

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

Nettoyage (des surfaces à contrôler)

Après vérification, enlevez la couche de vernis des surfaces. Les aides appropriées sont:

Une brosse de polissage avec une pièce à main de laboratoire: la brosse de polissage doit être utilisée qu'à faible vitesse et avec peu de pression sur les gouttières, pour éviter d'endommager la résine.

Bain d'alcool une compresse imprégnée d'alcool: la couche de vernis se dissout bien avec de l'alcool concentré (éthanol 96%, non dilué).

Les gouttières peuvent également être polies avec des agents de polissage disponibles dans le commerce pour le secteur den-

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® forma una capa delgada y uniforme de laca. El revestimiento de laca es prueba de saliva y se desgasta con los contactos de los dientes (superficies oclusales).

• El instrumento debe ser retirado inmediatamente después de cada tratamiento (dentro de un período máximo de 2 horas).

• Limpie y sequé las superficies a analizar (no debe haber saliva en las superficies oclusales). Si los contactos o pistas oculares no son lo suficientemente visibles, repita la limpieza y el secado, así como la aplicación de color.

• Incline el pincel de aplicación (por ejemplo, Master-Brush™) en la punta según sea necesario para facilitar la aplicación invasiva.

• Aplique el barniz con el pincel de aplicación a las superficies oclusales a analizar.

• ¡No retice el pincel de aplicación y el dappen para evitar la transmisión de gérmenes!

• Para controlar el bruxismo, especialmente el bruxismo del sueño, el paciente debe insertar la férula poco antes de acostarse.

Efecto/Diagnóstico

Verifique las superficies a probar después del período de observación. El recubrimiento se frota a través de los contactos de los dientes (superficies oclusales). Estos patrones de contacto se utilizan para verificar los contactos oclusales en estática y dinámica. Un desgaste uniforme en los guardias nocturnos, por ejemplo, que sólo presenta una vista momentánea de los contactos oclusales, Arti-Brux® puede usarse como un occlusograma que muestra contactos y huellas de movimiento de los dientes. Las superficies de contacto y los rastros de movimiento se pueden identificar claramente mediante la laca eliminada. Se recomienda una prueba de occlusion a corto plazo (máx. 24 horas) para pacientes con parafunciones. **Sólo para uso profesional.**

Aplicación

• Se utiliza Arti-Brux®, teniendo en cuenta los requisitos de higiene habituales.

• Aplicación del barniz (e inicio de aplicación).

• Limpie y sequé las superficies a analizar (no debe haber saliva en las superficies oclusales). Si los contactos o pistas oculares no son lo suficientemente visibles, repita la limpieza y el secado, así como la aplicación de color.

• Incline el pincel de aplicación (por ejemplo, Master-Brush™) en la punta según sea necesario para facilitar la aplicación invasiva.

• Aplique el barniz con el pincel de aplicación a las superficies oclusales a analizar.

• ¡No retice el pincel de aplicación y el dappen para evitar la transmisión de gérmenes!

• Para controlar el bruxismo, especialmente el bruxismo del sueño, el paciente debe insertar la férula poco antes de acostarse.

Notificación de incidentes

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

Simbología / Símbolos

DIN 13060 Tipo B y DIN 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 preaviso durante 5 minutos a 134°C.
- El período de almacenamiento recomendado para productos médicos DIN 58953-8 depende de las influencias y efectos externos durante el almacenamiento, transporte y manipulación.

Reusabilidad

• El reprocessamiento 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 (Master-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

Arti-Brux® consiste en un colorante rojo y una resina natural, que también está aprobada para aplicaciones alimentarias y farmacéuticas. Todos los componentes del kit se pueden eliminar con los residuos prácticos habituales.

Notificación de incidentes

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

Simbología / Símbolos

Fabricante

Fabricante

Date limite d'utilisation

Fecha de caducidad

Stérilisation dans un stérilisateur a vapeur avec de la vapeur saturée (autoclave) a 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

Numéro de Référence

Número de referencia

LOT

Numéro de lot

Número de lote

Otros

Identifiant unique

(identifiant unique du produit)

UDI

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

H22 Liquide et vapeurs très inflammables.

P210 Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, flammes nues y autres sources d'inflammation.

Non fumer.

H22 Liquido y vapor altamente inflamable

P210 Mantener fuera del alcance de calor, superficies calientes, chispas, llamas abiertas y otras fuentes de ignición.

No fumar.

H319 Provoca una sévère irritation des yeux.

P305 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX:

P351 Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.

P338 Enlezvez 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 Quite las lentes de contacto si procede. Enjuague bien.

P338 Quite las lentes de contacto si procede. Enjuague bien.