

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

Bausch
WE MAKE OCCLUSION VISIBLE



DEUTSCH

Allgemeine Beschreibung und Zweckbestimmung des Medizinprodukts

Arti-BruX® Quick ist eine rote Lackfarbe, die mit einem Auftragspinsel (Einmalprodukt) auf die zu prüfenden Okklusalfächen von restaurativen und prothetischen Versorgungen sowie harten Aufbisschienen 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 (Okklusalfächen) 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 Aufbisschienen
- kurzzeitigen 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-Auftragspinsel 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 Okklusalfächen 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 (Okklusalfächen) abgerieben. Diese Kontaktmuster dienen zur Kontrolle der okklusalen Kontakte in Statik und Dynamik.

Ein gleichmäßiger Abrieb, z.B. auf Aufbisschienen, 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 Mitgliedsstaats 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
	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
	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.

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

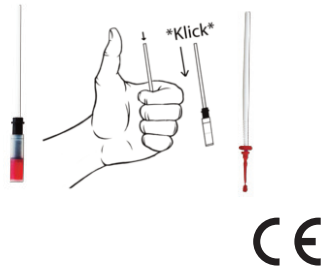
Fax: +49 221 70936-66

E-Mail: info@bauschdental.de

Internet: www.bauschdental.de

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

Bausch
WE MAKE OCCLUSION VISIBLE



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

À 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).

sales). 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 parafunctions (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, éliminez-les 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 occlusales 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 una prueba de saliva. Arti-BruX® Quick muestra los contactos occlusales 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 oclusión dinámica en restauraciones y restauraciones protésicas así como en férulas de descarga.
- Para el control oclusal a corto plazo (máx. 24h)

– Occlusograma.

- 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 plástico.
- 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 enjuagar 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 occlusales a testar.
- 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 testar después del final del periodo de observación. La capa de laca se desgasta con los contactos dentales (superficies occlusales). 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 férula individual está oclusalmente equilibrada. Desgastes fuertes en un solo lado indican parafunción (p.ej. bruxismo) o una férula 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.



Símbolos / 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



Numéro de Référence
Número de referencia



Numéro de lot
Número de lote



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
Periodo 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 Quitar las lentes de contacto si procede. Enjuague bien.