

Instructions for use

Arti-Spot® High-Spot Indicator

BK 85, BK 86, BK 87

Manufacturer

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

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



Date of issue: 2020-03-27

General description and intended purpose of the medical product

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

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

For professional use only.

Indication

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

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

Contra indication

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

Side-effects

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

Notes

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

Package content

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

Preparation

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

Instructions for use

Arti-Spot® High-Spot Indicator

BK 85, BK 86, BK 87

Application

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

Effect/Diagnosis

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

Reusability

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

Disposal instructions

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

Notification of incidents

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

Symbols



Manufacturer



Expiry date



„Follow manufacturer's instructions“



Reference number



Batch code



Unique Device Identifier



Permissible storage temperature range



Conformity with the relevant EU regulations



H224 Extremely flammable liquid and vapor

P210 Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources.
No smoking.

P403 Store in well-ventilated place.

P235 Keep cool.



H319 Causes serious eye irritation.

P280 Wear protective gloves/clothing and eye/face protection.

P305 IF IN EYES:

P351 Rinse cautiously with water for several minutes.

P338 Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P337 If eye irritation persists:

P313 Get medical advice/attention.

H336 May cause drowsiness or dizziness.

P261 Avoid breathing vapour or spray.

P233 Keep container tightly closed.

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

Hersteller

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

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



Stand der Gebrauchsanweisung: 2020-03-27

Allgemeine Beschreibung und Zweckbestimmung des Medizinprodukts

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

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

Anwendung nur durch Fachpersonal.

Indikation

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

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

Kontraindikation

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

Nebenwirkungen

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

Hinweise

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

Packungsinhalt

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

Vorbereitung

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

Gebrauchsanweisung

Arti-Spot® High-Spot Indikator

BK 85, BK 86, BK 87

Anwendung

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

Wirkung/Diagnose

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

Wiederverwendbarkeit

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

Entsorgungshinweise

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

Meldung von Vorkommnissen

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

Symbole



Hersteller



Verwendbarkeitsdatum



„GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN“



Bestellnummer



Chargen-Nummer



Unique Device Identifier (eindeutiger Produktidentifikator)



Zulässiger Lagertemperaturbereich



Konformität mit den relevanten EU-Regularien



H224 Flüssigkeit und Dampf extrem entzündbar.

P210 Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.

P403 An einem gut belüfteten Ort aufbewahren.

P235 Kühl halten.



H319 Verursacht schwere Augenreizung.

P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung und Gesichts-/Augenschutz tragen.

P305 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN:

P351 Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen.

P338 Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.

P337 Bei anhaltender Augenreizung:

P313 Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

H336 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

P261 Einatmen von Dampf oder Aerosolen vermeiden.

P233 Behälter dicht verschlossen halten.

Instrucciones de Uso

Arti-Spot® Indicador puntos de contacto

BK 85, BK 86, BK 87

Fabricante

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

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



Fecha de emisión: 2020-03-27

Descripción general y propósito del dispositivo médico

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

Sólo para uso profesional.

Indicación

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

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

Contraindicación

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

Efectos secundarios

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

Notas

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

Contenido del paquete

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

Preparación

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

Instrucciones de Uso

Arti-Spot® Indicador puntos de contacto

BK 85, BK 86, BK 87

Aplicación

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

Efecto/Diagnóstico

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

Reusabilidad

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

Instrucciones de eliminación

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

Notificación de incidentes

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

Símbolos



Fabricante.



Fecha de caducidad.



„Siga las instrucciones del fabricante“



Número de referencia.



Número de lote.



Unique Device Identifier



Rango de temperatura de almacenamiento permitido.



Conformidad con la normativa pertinente de la UE.



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



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

Fabricant

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

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



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

Description générale et finalité du dispositif médical

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

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

Application par du personnel qualifié uniquement.

Indication

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

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

Contre-indication

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

Effets secondaires

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

Notes

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

Contenu de l'emballage

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

Notice d'utilisation

Arti-Spot® Indicateur High-Spot

BK 85, BK 86, BK 87

Préparation

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

Application

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

Effet / Diagnostic

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

Réutilisation

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

Instructions d'élimination

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

Déclaration d'incidents

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

Symboles



Fabricant



Date limite d'utilisation [aaaa-mm]



Suivre les instructions d'utilisation !



Numéro de référence



Numéro de lot



Unique Device Identifier (identifiant unique du produit)



Plage de température de stockage autorisée



Conformité avec les règlements de l'UE applicables



H224 Liquide et vapeurs extrêmement inflammables.

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

P403 Stocker dans un endroit bien ventilé.

P235 Tenir au frais.



H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection du visage/des yeux.

P305 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX :

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

P338 Enlevez les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P337 Si l'irritation des yeux persiste :

P313 Demander un avis médical/Consulter un médecin.

H336 Peut provoquer somnolence ou des vertiges.

P261 Éviter de respirer les vapeurs ou aérosols.

P233 Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

Produttore

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

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



Data di emissione: 2020-03-27

Descrizione generale e destinazione d'uso del dispositivo medico

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

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

Solo per uso professionale.

Indicazione

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

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

Controindicazione

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

Effetti collaterali

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

Avvertenze

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

Contenuto della confezione

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

Preparazione

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

Istruzioni per l'uso

Arti-Spot® Indicatore highspot

BK 85, BK 86, BK 87

Applicazione

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

Effetto/Diagnosi

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

Riutilizzo

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

Indicazione di smaltimento

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

Segnalazione degli avvenimenti

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

Symboli



Produttore



Data di scadenza



„Segua istruzioni per l'uso“



N° rif. / N° d'ordinazione



Designazione della partita



Unique Device Identifier (Identificatore unico del dispositivo)



Limita di temperatura



Marcatura della conformità



H224 Liquido e vapori altamente infiammabili.

P210 Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.

P403 Conservare in luogo ben ventilato.

P235 Conservare in luogo fresco.



H319 Provoca grave irritazione oculare.

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi et proteggere gli occhi/proteggere il viso.

P305 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:

P351 Sciacquare accuratamente per parecchi minuti.

P338 Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P337 Se l'irritazione degli occhi persiste:

P313 Consultare un medico.

H336 Può provocare sonnolenza o vertigini.

P261 Evitare di respirare i vapori o gli aerosol.

P233 Tenere il recipiente ben chiuso.

取り扱い説明書

Arti-Spot® アルティ・スポット（適合検査液）

BK 85, BK 86, BK 87

Manufacturer

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

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



発行日: 2020-03-27

概要及び使用目的

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

歯科従事者の使用

製品について

アルティ・スポットは色付の液状になっており、白（BK85）赤（BK86）青（BK87）の3色があり、それらは

- クラウン、インレー、オンレー、テレスコープ冠、クラスプ等の適合または摩擦状態の検査に使用することができます。（口腔内での適用不可）

禁忌

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

副作用

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

注意事項

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

梱包

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

使用準備

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

取り扱い説明書

Arti-Spot® アルティ・スポット（適合検査液）

BK 85, BK 86, BK 87

適用方法

- アルティ・スポットは衛生的な環境下において使用してください。

色の塗布方法

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

効果・診断

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

再使用

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

廃棄方法

アルティ・スポットは一般廃棄物として廃棄してください。

報告義務

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

Symbols



製造者



消費期限



取扱説明書参照



REF 番号



LOT 番号



UDI（米国対応）



保管条件



CE（欧州対応）



H224 極めて引火性の高い液体および蒸気

P210 熱、高温のもの、火花、裸火および他の着火源から遠ざけること。禁煙。

P403 換気の良い場所で保管すること。

P235 涼しいところに置くこと。



H319 強い眼刺激

P280 保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用 すること。

P305 眼に入った場合:

P351 水で数分間注意深く洗うこと。

P338 コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。その後 も洗浄を続けること。

P337 眼の刺激が続く場合:

P313 医師の診察/手当を受けること。

H336 眠気またはめまいのおそれ

P261 粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレ ーの吸入を避けること。

P233 容器を密閉しておくこと。