

Gebrauchsanweisung
Instructions for use

Bio-Ink®-Flow
Sore Spot Indicator
BK 206

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

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

Bausch
WE MAKE OCCLUSION VISIBLE

CE

DEUTSCH



- Das Produkt ist in der verschlossenen Farbspritze bei Temperaturen zwischen 0°C und 40°C zu lagern.

Packungsinhalt

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

Anwendung

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

Wirkung/Diagnose

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

Reinigung (der zu prüfenden Oberflächen)

Nach erfolgter Kontrolle lässt sich die Farbmarkierung mit Wasser und einem geeigneten Tensid leicht entfernen (Spülmittel).

Entsorgungshinweise

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

Meldung von Vorkommnissen

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

ENGLISH

General description and purpose of the medical device:

Green color paste for marking sore spots on dentures and partial dentures.

For professional use only.

Indication

Bio-Ink® Flow is indicated for marking sore spots on the gum and subsequent marking on the denture.

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

Contraindication

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

Side Effects

Possible side effects could be allergic reactions.

Notes

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

Package content

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

Application

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

Effect/Diagnosis

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

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

Cleaning (of the surface to be tested)

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

Disposal Instructions

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

Notification of Incidents

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

Symbole / Symbols

 Hersteller
Manufacturer

 Verwendbarkeitsdatum
Expiry date

 „Gebrauchsanweisung beachten“
„Follow manufacturers instructions“

 Einmalverwendung
Single use only

 REF Bestellnummer
Reference number

 LOT Chargen-Nummer
Batch code (Lot number)

 UDI Eindeutiger Produktidentifikator
Unique Device Identifier

 Zulässiger Lagertemperaturbereich
Permissible storage temperature range

 Konformität mit den relevanten EU-Regulierungen
Conformity with the relevant EU regulations

 Verwendbarkeitsdauer nach Anbruch
Usability period after opening

Notice d'utilisation
Instrucciones de Uso
Bio-Ink®-Flow BK 206
Indicateur de zone de pression excessive
Indicador del punto de interferencia



Bausch
WE MAKE OCCLUSION VISIBLE

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



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

FRANÇAIS

Description générale et finalité du dispositif médical

Pâte de couleur verte pour le marquage des points de pression excessive sur les prothèses complètes et partielles.

Application par du personnel qualifié uniquement.

Indication

Le Bio-Ink® Flow est utilisé pour marquer les points de pression sur la membrane muqueuse de la prothèse et le marquage ultérieur sur la prothèse.

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

Contre-indication

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

Effets secondaires

Les effets secondaires possibles peuvent être des réactions allergiques.

Notes

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



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

Contenu de l'emballage

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

Application

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

Effet / Diagnostic

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

Nettoyage (des surfaces à contrôler)

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

Instructions d'élimination

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

Déclaration d'incident

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

ESPAÑOL

Descripción general y uso previsto del dispositivo médico

Pasta de color verde para marcar puntos de interferencia dolorosos en dentaduras postizas y parciales.

Solo para uso profesional.

Indicación

Bio-Ink®-Flow está indicado para marcar puntos doloridos en la encía y el marcado posterior en la prótesis.

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

Contraindicación

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

Efectos secundarios

Los posibles efectos secundarios pueden ser reacciones alérgicas.

Notas

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

Contenido del paquete

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

Aplicación

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

Efecto/Diagnóstico

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

Limpieza (de la superficie a probar)

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

Instrucciones de eliminación

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

Notificación de incidentes

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

Symbolos / 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