

Produttore:
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



Marchatura de la conformità



Consultare le istruzioni per l'uso

<p>Prodotto: Arti-Brux® Lacca per la prova di Occlusione BK 89</p>	<p>Contenuto:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 bottiglia Arti-Brux®, 15ml • Bicchieri Dappen: 10 pezzi • 1 supporto di pennello Multi Hold™ • 40 pennelli Master Brush™ monouso • 1 spazzola per lucidare di pelo di capra • 1 Istruzione d'uso
---	--



Descrizione generale e destinazione d'uso del dispositivo medico

Lacca rossa per:

- Controllo dell'occlusione statica e dinamica sia su impianti restaurativi, protesi e placca occlusale.
- Controllo dell'occlusione breve (max. 24 ore)
- Visualizzazione di crepe smalto e bordi di otturazione e corone

Applicazione solo a cura di personale qualificato.

Indicazione

Arti-Brux® è una lacca rossa che può essere applicata con un pennello in dotazione (monouso) sulla superficie di occlusione da controllare. Arti-Brux® crea dopo essersi asciugato una pellicola sottile e regolare di lacca, resistente alla saliva. Per diagnosticare parafunzioni (specialmente Bruxismo) si applica Arti-Brux® sulla placca occlusale rigida. La superficie di contatto è chiaramente visibile tramite l'abrasione del colore.

Arti-Brux® è un indicatore occlusale complementare (max. 24 ore) ai prodotti noti (carte di articolazione, pellicole, spray, ecc.).

Al contrario dei prodotti di controllo usuali, che evidenziano solamente i punti di contatto istantanei, Arti-Brux® è un protocollo dei punti di contatto occlusale che mostrano contatti e tracce del movimento dei denti.

Si consiglia un controllo occlusale di lunga durata per pazienti con parafunzioni. Parafunzioni (es. Bruxismo) possono provocare lesioni permanenti alla sostanza dei denti. Anche con protesi e impianti supportati da protesi, le parafunzioni possono causare un effetto distruttivo per l'osseointegrazione. Lo strato di lacca Arti-Brux® è designato per l'uso di breve durata. La placca occlusale deve essere preparata adeguatamente dal dentista, in particolare per il bruxismo notturno. A tal fine, la placca occlusale deve essere pulita e poi asciugata accuratamente. Dopo si applica la lacca con il pennello in dotazione.

Il paziente deve portare la placca occlusale per un massimo di 24 ore e mostrarla successivamente al dentista.

La superficie di contatto e le tracce di movimento sono chiaramente visibili tramite l'abrasione del colore. Inoltre Arti-Brux® può essere utilizzato per la visualizzazione di crepe nello smalto e controllo dei bordi di otturazioni e corone (vedi Effetti Collaterali).

Controindicazione

Arti-Brux® consiste in gran parte di alcool concentrato (etanolo 96%).

Arti-Brux® non deve essere applicato in modo invasivo a pazienti che sono dipendenti dall'alcool, donne in gravidanza e bambini.

Allo stesso modo, qualsiasi contatto con mucose ferite nella zona della bocca deve essere evitato.

Possibili effetti collaterali possono essere reazioni allergiche. Arti-Brux® non deve mai essere usato in pazienti con allergie allo iodio.

La lacca può scolorire la plastica. La lacca può essere rimossa facilmente da placche occlusali in plastica per protesi (polimetilmetacrilato) e da placche fresate di materiale PMMA. La lacca può causare scolorimento della plastica su plastiche, che sono insufficientemente polimerizzate o anche su placche imbutite con diversi materiali termoplastici.

Per l'uso su metallo o a superfici di ceramica lucidate, la lacca può essere rimossa facilmente.

Per superfici non lucidate o sabbiate precisamente, il colore può penetrare in microfessure della plastica o in superfici in ceramica e può causare scolorimento.

Effetti Collaterali

Un altro effetto collaterale possibile è una colorazione in restauri dentali e placche occlusali, che sono fatti di plastica. La lacca colorata è costituita da una resina naturale e da un colore alimentare rosso. Dopo un'applicazione prolungata nel tempo, può anche causare scolorimento della saliva. Dopo l'utilizzo si deve risciacquare la bocca con acqua.

Quando si applica la lacca fluida, il colore penetra nelle crepe smalto o nei margini di otturazioni e corone. Quando si rimuove il colore, queste crepe nello smalto o l'otturazione saranno visibili.

Attenzione

- Il prodotto contiene un solvente (96% etanolo), che può evaporare rapidamente. Dopo l'uso, la bottiglia deve essere richiusa immediatamente.
- Il prodotto contiene un solvente che è facilmente infiammabile. Il prodotto non deve essere usato vicino a fonti di calore, come per esempio becco Bunsen (vedi marchiatura).
- Il colore va applicato sempre con un pennellino monouso (per esempio, Master-Brush™) sulla superficie da testare, in modo da evitare il trasferimento di germi. Arti-Brux® può essere applicato anche in modo invasivo. Le superfici occlusali devono essere asciugate prima.
- Arti-Brux® può essere diluito con alcool concentrato medico (96% etanolo) per cambiare la viscosità della lacca.
- Il set contiene componenti (spazzola Master-Brush™, bicchieri Dappen) che sono destinati ad un solo impiego e non possono essere riutilizzati.

- Il supporto della spazzola (Multi-Hold™) può essere riciclato in conformità con i requisiti (vedi rigenerazione dei componenti singoli).

Preparazione

- Prima dell'uso, la bottiglia della lacca deve essere agitata brevemente (si sentono le palline di miscelazione), in modo che la lacca è miscelata omogeneamente.
- Se necessario, pulire il supporto con un pennello.
- Casomai, assemblaggio applicatore nel supporto della spazzola.
- Se necessario, assemblaggio del pennello nel supporto della spazzola.

Riutilizzo

- Un frequente riutilizzo limita la durata dello strumento di plastica. Lo strumento deve essere smaltito, in caso si rilevino crepe nella plastica.
- Prodotti monouso (applicatore monouso Magic-Brush™ e bicchiere Dappen) non possono essere riutilizzati. Un'applicazione sicura non può essere garantita per un riutilizzo di questi prodotti perché sono presenti rischi d'infezione e / o la sicurezza dei prodotti non è più certa.
- L'uso di strumenti danneggiati o sporchi è responsabilità dell'utente.
- In caso di violazione, ogni responsabilità sarà esclusa.

Rigenerazione dei componenti singoli

- In principio, si segnala: "Le Esigenze d'igiene durante la preparazione depurazione di dispositivi medici raccomandate della Commissione per igiene l'ospedale e la prevenzione delle infezioni (KRINKO) presso l'Istituto Robert Koch (RKI) e l'Istituto Federale per i Medicamenti e dei Dispositivi Medici (BfArM)," Bundesgesundheitsblatt 2012-55 : 124-1310.
- Lo strumento deve essere rigenerato direttamente dopo ogni trattamento (entro un massimo di 2 ore).
- Pulire accuratamente il supporto del pennello a mano con uno spazzolino con setole rigide.
- Nota: La pulizia deve essere fatta in un bagno d'acqua, senza detergente aggiuntivo sotto la superficie dell'acqua, per raggiungere sia una pulizia sufficiente dello strumento che per evitare il fissaggio di proteina e anche per proteggere l'ambiente dalla contaminazione con acqua spruzzata.
- Lavaggio intermedio del supporto del pennello con acqua (almeno qualità dell'acqua potabile).
- Lavare e disinfettare lo strumento come da abitudine in uno studio medico. Esempi: Becht Bechtol Futura, Dürr Dental ID 213, disinfezione di strumenti, Pluradent Instrumentenbad Pluline, Schülke & Mayr Lysetol V (vedi anche "Lista dei disinfettanti e metodi esaminati e affermati dall'Istituto Robert Koch" o lista disinfettanti VAH).
- Nota: detergenti e disinfettanti contenenti formaldeide possono essere utilizzati solo dopo la pulizia adeguata per evitare fissaggio delle proteine.
- Nota: Le istruzioni d'uso dei disinfettanti e detergenti devono essere seguite esattamente. Seguire in particolare le concentrazioni da usare e il tempo di contatto!
- Nota: Con pulizia a macchina, istruzioni d'uso del produttore devono essere seguite esattamente!
- Pulizia finale delle parti degli strumenti con acqua (almeno qualità dell'acqua potabile, la raccomandazione: acqua demineralizzata con qualità microbiologica equivalente dell'acqua potabile).
- Asciugare.
- Controllo visivo per corrosione, superfici o forme lesionati e contaminazioni. Strumenti lesionati devono essere eliminati (limitazione numerica di riutilizzo, vedi capitolo "Riutilizzo"). Se ci dovessero essere altri residui di contaminazione, la pulizia va ripetuta in tutte le sue fasi (pulizia, lavaggio intermedio, disinfezione, depurazione e asciugatura finale).
- Lo strumento deve essere privo di ogni residuo e completamente asciutto prima di un nuovo utilizzo.
- Una manutenzione dello strumento non è necessaria.
- Lo strumento è confezionato in un sacchetto sterilizzato monouso e sufficientemente grande, conforme a EN ISO 11607 868-2ff (adatto per la sterilizzazione a vapore) e imballato e sigillato. Seguire le istruzioni del produttore dei sacchetti di sterilizzazione e delle macchine di sigillatura secondo le richieste della normativa attuale.
- **La sterilizzazione deve essere avvenuta con un metodo convalidato con calore umido in autoclave secondo DIN EN 13060 tipo B, DIN EN 285 e ANSI AAMI ST79. Seguire istruzioni del produttore dell'autoclave.**
- **Sterilizzate lo strumento con calore umido (vapore saturo) utilizzando un processo di prima vuoto per 5 minuti a 134°C.**
- **La durata di conservazione per i dispositivi medici sterili è descritta nella norma DIN 58953-8 e dipende da influenze esterne durante la conservazione, trasporto e l'utilizzo.**

Applicazione

Pulire accuratamente la superficie da testare, e seccare. Non ci dovrebbe essere saliva sulla superficie occlusale. Le spazzole possono essere piegate alla testa, per facilitare l'applicazione invasiva. La lacca può essere applicata direttamente in modo invasivo con il pennello in dotazione per esaminare le superfici occlusali. Se la lacca deve essere applicata su una placca occlusale rigida esistente, questa deve essere pulita e poi asciugata. Per l'applicazione sul paziente utilizzare sempre pennelli monouso (per esempio, Master Brush™).

Se la lacca è troppo pastosa, è possibile di diluirla quella con alcool medicinale (96% di etanolo, denaturato).

Effetto / diagnosi

Lo strato di vernice è abraso per contatti dentali (superfici occlusali). Queste dentature di contatto sono utilizzate per controllare i contatti occlusali in statica e dinamica. Un'abrasione proporzionata a placca occlusale per esempio, è un indicatore che la placca occlusale è sollecitata proporzionalmente. Forte abrasione unilaterale indica parafunzioni (ad esempio, bruxismo) o una placca occlusale aggiustata non correttamente.

Casomai le superfici dei contatti possono essere corrette per ottenere una distribuzione proporzionata dei contatti occlusali. Per controllare le protesi può seguire lo stesso processo.

Pulizia

Dopo aver effettuato il controllo, lo strato di lacca può essere rimosso facilmente con uno spazzolino da denti e un dentifricio adatto.

I residui di colore possono essere anche rimossi dalle placche occlusali con la spazzola in dotazione.

La spazzola di lucidatura dovrebbe essere utilizzata solo a bassa velocità e leggera pressione sulla placca occlusale per evitare danni alla plastica. La placca può essere lucidata anche con lucidi convenzionali (per esempio www.hatho.de).

L'eliminazione dei residui di colore su otturazioni e protesi dentali può anche essere effettuata con spazzolino da denti o con strumenti convenzionali per la pulizia professionale. Lo strato di lacca di Arti-BruX® scioglie bene con alcool concentrato (96% etanolo, denaturato). Pertanto, i residui di lacca possono anche essere rimossi facilmente in un bagno di alcool o con un panno di cellulosa imbevuto di alcool.

Indicazione di smaltimento

Arti-BruX® è costituito da un colorante alimentare rosso e una resina naturale, che è anche approvata per applicazioni alimentari e farmaceutiche. Tutti i componenti del set possono essere smaltiti con i rifiuti usuali dello studio.

Nota: Episodi di incidenti gravi, devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello stato membro.

Connotazione / Simboli



Fabbricante



Marcatura de la conformità



Consultare le istruzioni per l'uso



N° rif./N° d'ordinazione
BK 89



Non riutilizzare



Designazione della partita



Data di scadenza



Limiti di temperatura



HIBC Codice a barre



Sterilizzabile con vapore fino alla
temperatura indicata