

## Mode d’emploi Bio-Ink® Flow

**Description générale et destination du dispositif médical:**

Pâte de couleur verte pour marquage de zone de pression excessive sur les prothè-ses amovibles.

**Utilisation uniquement par un professionnel qualifié.**

**Indication**

Bio-Ink Flow® permet un marquage des zones de pressions excessives se trouvant sur la muqueuse, puis un transfert sur l’intrados de la prothèse. Des zones de pressions excessives, appelées aussi décubitus, sont fréquentes dans le cas d’un nouvel appareillage.

Des dégénérations de la crête alvéolaire peuvent également engendrer une zone de pressions excessives. L’équilibre occlusal erroné d’une prothèse provoque souvent des modifications de la muqueuse. L’adaptation de la muqueuse dans une nouvelle situation s’accompagne souvent d’une évolution inflammatoire.

Bio-Ink-Flow® est une pâte verte coulant aisément. Par une simple application sur la muqueuse sur un point, sur une surface étalée ou linéaire, la ligne vibrante palatale, les plis muco-buccaux et aussi les zones de pressions excessives sont reportés sur la base prothétique et peuvent par la suite être retouchés. Les endroits concernés sur la muqueuse doivent être séchés préalablement avant l’application de Bio-Ink-Flow®.

**Contre-indication**

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

**Effets indésirables:**

D’éventuels effets indésirables peuvent provoquer des réactions allergiques.

**Indications**

•La couleur peut être appliquée directement avec l’embout jetable et ensuite étalée avec une mini-brossette jetable (p.e. Magic-Brush™) pour exclure une transmission de germes.

•En option, la pâte peut être appliquée directement avec l’applicateur jetable (Magic-Brush™) et reportée sur la surface à contrôler.

•Les muqueuses, le palais et la crête alvéolaire doivent être préalablement sécher avec une compresse ou un rouleau de coton propre.

**Application**

Avant l’emploi, il convient de noter que la muqueuse, le palais et la crête alvéolaire doivent être minutieusement séchés et nettoyés avec un coton ou un rouleau de coton, pour que la pâte de couleur ne s’écoule pas. Il ne devrait pas se trouver de salive sur la surface à contrôler. La prothèse est également soigneusement à sécher et à nettoyer. La pâte colorée peut être directement appliquée avec l’embout et ensuite étalée avec l’applicateur à usage unique (Magic-Brush™). En option, la pâte colorée peut être directement placée sur l’applicateur à usage unique (Magic-Brush™), puis appliquée sur la surface à contrôler.

**Effet / Diagnostic**

Le marquage sur la muqueuse fait l’objet d’un transfert lors de l’insertion de la prothèse sur la base prothétique. La prothèse peut ensuite être corrigée sur le marquage de couleur par le praticien.

**Mention d’élimination**

Bio-Ink®-Flow est composé d’un colorant alimentaire, d’un mélange de lipides, de cires et d’agents émulsifiants, lesquels sont autorisés dans les produits alimentaires, les produits cosmétiques et pour les applications pharmaceutiques. Tous les composants des coffrets peuvent être jetés avec les déchets habituels du cabinet.

**Retraitement**

•En règle générale, il convient de noter: « L’exigence d’hygiène lors du traitement des dispositifs médicaux, Recommandations d’Hygiène Hospitalière de la Prévention des Infections(KRINKO) à l’Institut Robert Koch (RK) et à l’Institut Fédéral pour les Médicaments et Dispositif Médicaux (DfArM), Bulletin fédéral sanitaire 2012-55:1244-1310.

•L’instrument doit être nettoyé directement après chaque utilisation (dans les deux heures au maximum).

- Le porte-pinceau doit être nettoyé manuellement avec une brosse prévu à cet effet.
- Mention: pour un nettoyage adéquat de l’instrument, nettoyer dans un bain d’eau sans additif de détergent en l’immergeant complètement, tant pour éviter toute fixation de protéine, que de protéger les alentours de pulvérisations d’eau.
- Rinçage intermédiaire du porte-pinceau à l’eau (qualité eau potable).
- Mettre l’instrument dans un bain nettoyant et désinfectant habituel. Exemple: Becht Bechtol Futura, Dürr Dental ID 213 Instrumenten Desinfektion, Pluradent Instrumentenbad Pluline, Schülke & Mayr Lysetol V. (Se référer à la Liste des agents désinfectant et les méthodes testées et approuvées par l’Institut Robert Koch, ou à la liste des désinfectants VAH.)

- Mention: Des bains nettoyants et désinfectants contenants du Formaldehyde peuvent être utilisés uniquement après un nettoyage approprié pour éviter une fixation de protéine.
- Mention: Le mode d’emploi du fabricant des nettoyants et désinfectants est précisément à respecter. Notamment les concentrations utilisées et les actions sont à respecter.
- Mention: En cas de nettoyage mécanique, le mode d’emploi du fabricant doit être suivi avec attention.
- Rinçage final des pièces de l’instrument à l’eau (qualité minimale équivalente à l’eau potable, recommandation: eau déminéralisée de qualité microbiologique conforme aux eaux potables.
- Sécher
- Contrôle visuel pour la corrosion, les surfaces endommagées, les ébréchures, la détérioration du moule et les impuretés. Les instruments endommagés sont à éliminer (pour une restriction limitée de la réutilisation, voir le chapitre « réutilisation »). Si des contaminations résiduelles subsistent, la procédure de nettoyage doit être répétée dans son intégralité. (Nettoyage, Rinçage intermédiaire, Désinfection, Rinçage et Séchage).
- Avant toute nouvelle réutilisation, l’instrument doit être exempt de tout résidu et être séché.

- Une maintenance des instruments n’est pas nécessaire.
- L’instrument sera emballé et scellé dans un sac de stérilisation au format adéquat en accord avec la norme EN 868-2 ff ISO 11607 (adaptée à la stérilisation à vapeur).
- La stérilisation doit se faire en autoclave à chaleur humide, selon la norme DIN EN 13060 Type B, ou DIN EN 285 resp. ANSI AAMI ST79. Veuillez à respecter les instructions données par le fabricant d’autoclave.
- Stériliser l’instrument à chaleur humide (vapeur d’eau saturée) en appliquant un procédé fractionné de mise sous vide préalable pendant 5 min à 134°C.
- La durée de stockage recommandée pour les dispositifs médicaux stérilisés est décrite dans la norme DIN 58953-8 et dépend des influences extérieures des effets du stockage, du transport et de la manipulation.
- Réutilisation
- Une réutilisation fréquente limite la durée de vie de l’instrument en plastique. Lorsque des fissures apparaissent dans le plastique, l’instrument est à éliminer.
- Il est interdit de réutiliser les articles à usage unique. Une utilisation sans risque ne peut être garantie en cas de réutilisation, en cas de risque d’infection et/ou lorsque la sécurité des produits n’est pas donnée.
- La responsabilité de l’usage d’instruments endommagés et/ou contaminés incombe à l’utilisateur.
- En cas de non-respect de ces consignes, toute responsabilité du fabricant sera exclue.

**Nettoyage**

Le marquage de couleur peut être enlevé après contrôle avec de l’eau et un tensioactif organique approprié

**Mention : Tout incident grave survenu en relation avec le produit doit être signalé au fabricant et à l’autorité compétente de l’état membre.**

## Instrucciones de uso Bio-Ink® Flow

**Descripción general y finalidad del dispositivo médico**

Pasta indicadora de color para el control del punto de interferencia en dentaduras totales y parciales.

**Solo para uso profesional.**

**Indicaciones**

Bausch Intra Oral Ink = Bio-Ink® - Flow verde está indicado para marcar el punto de interferencia en la encía. Bio-Ink®-Flow es una pasta altamente viscosa que contiene colorante verde alimenticio.

Se puede aplicar directamente en la mucosa oral con los aplicadores de un solo uso o el aplicador Magic-Brush™ suministrado.

El punto de interferencia en la encía es marcado suavemente. Al volver a introducir la dentadura, se puede visualizar un punto de contacto verde en la parte inferior de la dentadura mostrando el área que debe ser ajustada.

Los puntos de interferencia también llamados decúbitos pueden ocurrir frecuentemente con dentaduras nuevas o parciales. También una degeneración de la cresta alveolar puede causar puntos de interferencia así como fuerzas oclusales no equilibradas en la dentadura. La adaptación de la mucosa oral a la nueva dentadura a menudo causa lesiones inflamatorias. Debido a sus propiedades tixotrópicas la pasta verde se puede aplicar fácilmente con el aplicador Magic-Brush™ en puntos de interferencia, areas y líneas.

También la línea de vibración palatal y el pliegue mucobucal se pueden marcar. Si fuera necesario, la dentadura puede ser ajustada. Antes de la aplicación, se deben secar las áreas a marcar en la mucosa oral.

**Contraindicaciones**

Se debe evitar la aplicación directa en áreas muy inflamadas o en lesiones purulentas de la mucosa oral.

**Efectos secundarios**

Los posibles efectos secundarios pueden ser reacciones alérgicas.

**Notas**

La pasta de color se puede aplicar directamente con los aplicadores desechables de un solo uso y extender con el aplicador desechable

(p. ej. Magic-Brush™) para evitar la contaminación cruzada.

• Como alternativa, la pasta se puede aplicar al aplicador desechable (p. ej. Magic-Brush™) y después aplicar en la superficie a testar.

• Las membranas mucosas, paladar y mandíbula se deben secar previamente con celulosa limpia o un rollo de algodón.

- El set contiene los siguientes componentes: aplicador Magic-Brush™, aplicadores desechables
- El mango para cepillos (Multi-Hold™) que se puede reutilizar según las instrucciones (ver Reprocesamiento de componentes de uso múltiple).

**Preparación**

• Antes del uso, la membrana mucosa, el paladar y la mandíbula deben estar cuidadosamente secos con celulosa o un rollo de algodón para que la pasta de color no se retire.

• Si es necesario, limpiar el mango de cepillos.

• Si es necesario, introducir el aplicador en el mango de cepillos.

**Uso**

Secar cuidadosamente la encía, mucosa oral y la cresta alveolar con un rollo de algodón limpio para evitar que la pasta de color indicadora se retire de la encía.

No debe haber saliva en la superficie a testar. La dentadura debe estar limpia y seca. Introducir el Magic-Brush™ en el Multi-Hold™

La pasta de color se puede aplicar también en la encía con los aplicadores de un solo uso. El punto de color se puede suministrar después de la aplicación con el Magic-Brush™ en la superficie. Aunque también es posible aplicar el color al aplicador Magic-Brush™ primero y después a la encía.

Para un manipulado mejor y más conveniente, el aplicador Magic-Brush™ se puede doblar a un ángulo ergonómico.

**Efecto y diagnóstico**

El marcado del punto de interferencia con color se transferirá a la dentadura al introducir

la misma en su posición. Al retirar la dentadura el punto de interferencia se hace visible en la superficie de la dentadura. Si fuera necesario, la dentadura se puede ajustar por el odontólogo.

**Reacondicionamiento**

En principio se seguirán estas normas: «Requisitos de higiene para el procesado de dispositivos médicos. Recomendación de la Comisión de higiene hospitalaria y prevención de infecciones (KRINKO) del Instituto Robert Koch (RK) y del Instituto Federal Alemán para Fármacos y Dispositivos Médicos (BfArM)», Bundesgesundheitsblatt 2012-55:1244-1310.

- El portacepillo (Multi-Hold™) debe tratarse de la siguiente manera inmediatamente después de cada tratamiento (antes de 2 h como máximo):
- Con ayuda de un pequeño cepillo de cerdas firmes, limpie el portacepillo a conciencia.
- Nota: la limpieza debe realizarse en un cuenco con agua, sin aditivos y por debajo de la superficie del agua de modo que se laven bien todas las partes del instrumento, se evite la fijación de proteínas y se proteja el entorno de la contaminación por salpicaduras de agua.
- A continuación, aclare el portacepillo con agua (como mínimo, agua de calidad potable).
- Deposite las piezas en un baño de limpieza y desinfección estándar. Ejemplos: Becht Bechtol Futura, Dürr Dental ID 213 Instrument Disinfection, Pluradent Instrument bath Pluline, Schülke & Mayr Lysetol V
- Consulte la «Lista de agentes y métodos desinfectantes ensayados y aprobados por el Instituto Robert Koch» o la lista de desinfectantes de la VAH.
- Nota: para evitar la fijación de proteínas, utilice únicamente formaldehido que contenga agentes de limpieza y desinfección tras realizar una correcta limpieza.
- Nota: respete escrupulosamente las instrucciones de uso del fabricante del agente de limpieza y desinfección, muy especialmente las relativas a las concentraciones utilizadas y a los tiempos de reacción.
- Nota: si lo lava a máquina, siga estrictamente las instrucciones del fabricante.
- Realice un aclarado final con agua de las piezas del instrumento (calidad mínima: agua potable. Recomendado: agua desmineralizada con calidad microbiológica relativa al agua potable).
- Secar
- Realice una inspección visual para descartar que exista corrosión, superficies dañadas, astillado, daños por moho o impurezas. Descarte los instrumentos dañados (para ver las limitaciones de reutilización, consulte la sección «Reutilización»). Si siguen quedando restos de contaminación, repita todo el proceso de limpieza sin omitir ningún paso (limpieza, aclarado intermedio, desinfección, aclarado final y secado).
- El instrumento debe estar limpio de residuos y seco antes de reutilizarlo.
- Los instrumentos no necesitan mantenimiento.
- El instrumento se entrega envasado y sellado en una bolsa de esterilización suficientemente amplia según la norma EN 868-2 ff ISO 11607 (indicada para esterilización con vapor). Siga las instrucciones de los fabricantes de las bolsas de esterilización y de las máquinas de sellado, y respete las normativas vigentes.
- La esterilización debe realizarse siguiendo un proceso validado con calor húmedo en un autoclave, conforme a la norma DIN EN 13060 Tipo B o DIN EN 285 resp. ANSI AAMI ST79. Siga las instrucciones de uso de los fabricantes del autoclave.
- Esterilice el instrumento con calor húmedo (vapor de agua saturado) utilizando un procedimiento de prevacio durante 5 minutos a 134 °C.
- Tras la esterilización, el instrumento debe guardarse seco y sin polvo en el envase de esterilización cerrado.
- El periodo de conservación recomendado de los dispositivos médicos estériles lo establece la norma DIN 58953-8 y depende de las influencias y factores externos a los que hayan estado expuestos durante el almacenamiento, el transporte y la manipulación.

**Reutilización**

- La reutilización frecuente reduce la vida útil del instrumento de plástico. Si observa grietas en el plástico, deseche el instrumento.
- No está permitido reutilizar los artículos de un solo uso (el cepillo Magic-Brush™ y los cánulas desechables). La seguridad de estos productos no puede garantizarse si se utilizan más de una vez, ya que existe un riesgo de infección.
- El uso de instrumentos dañados o sucios es responsabilidad del usuario.
- Declinamos toda responsabilidad en caso de no respetarse estas instrucciones

**Eliminación**


Bio-Ink® - Flow está compuesto por colorante verde de alimentos y ceras naturales, aprobados para aplicaciones alimentarias, cosméticas y farmacéuticas. Todos los componentes del kit se pueden desechar en la basura de la manera habitual.











**Notificación de incidencias**

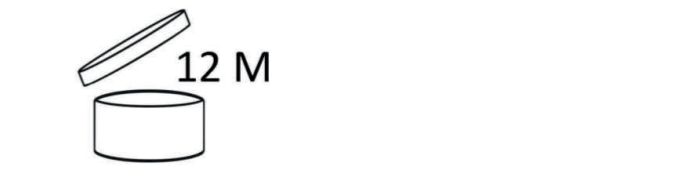
Las incidencias graves relacionadas con el producto deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro.

**Bausch** 

## Gebrauchsanweisung • Instruction of Use

<b>Manufacturer:</b> <p>Dr. Bausch GmbH &amp; Co. KG Oskar-Schindler-Str. 4 50769 Köln - Germany</p>	 <p>Phone: +49 221 70936-0 Fax: +49 221 70936-66 E-Mail: info@bauschdental.de Internet: www.bauschdental.de</p>
--	--

Kennzeichnung / Symbole / Labeling EN ISO 15223-1:	
	
Reference-Number <p>Order-Number.: <b>BK 205</b></p>	Batch code
	
Manufacturer	Labelling of conformity
	
Temperature limitation	Steam sterilisable up to the specified temperature
	
Single use only	HIBC Barcode
	
Follow instructions for use	Use before (Date)



Duration of Use after Opening

**www.bauschdental.de**





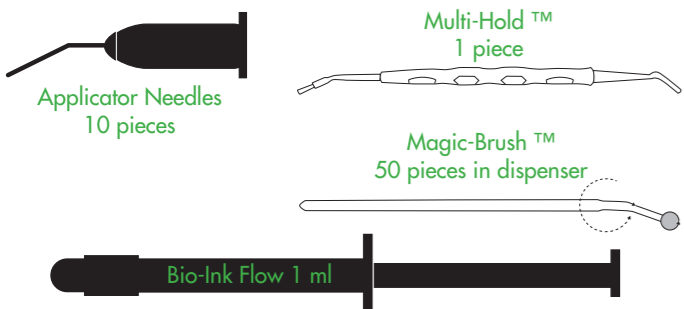
## Bio-Ink®-Flow

### Sore Spot Indicator - SET

**REF** BK 205 green

#### Contents:

- 1 x Bio-Ink® Flow Paste Syringe Contentent 1 ml
- 10 x single use Applicator Needles
- 1 x holder for brush (Multi-Hold™ for Master-Brush™),
- 50 x brushes (Magic-Brush™ (single use product))
- 1 instruction for use



## Gebrauchsanweisung Bio-Ink® Flow

### Allgemeine Beschreibung und Zweckbestimmung des Medizinprodukts

Grüne Farbpaste zum Markieren von Druckstellen auf Voll- und Teilprothesen.

#### Anwendung nur durch Fachpersonal.

#### Indikation

Bio-Ink® Flow dient zur Markierung von auf der Schleimhaut befindlichen, Prothesendruckstellen und anschließender Abzeichnung in der Prothesenbasis.

Prothesendruckstellen, auch als Dekubitus bezeichnet, treten häufig bei neuen Prothesen auf. Ebenso können Kieferkammdegenerationen Druckstellen verursachen.

Fehlbelastungen auf einer Prothese führen oft zu Schleimhautveränderungen.

Die Adaption der Mundschleimhaut an die neue Situation geht häufig mit entzündlichen Veränderungen einher.

Bio-Ink® Flow ist eine grüne, leicht fließende Paste. Durch punktuelle, flächenhafte sowie lineare Auftragung auf die Mundschleimhaut können sowohl AH-Linie, Umschlagsfalten als auch Druckstellen auf der Prothesenbasis dargestellt und anschließend nachbearbeitet werden.

Die relevanten Stellen auf der Mundschleimhaut müssen vor der Anwendung mit Bio-Ink® Flow trocken gelegt sein

#### Kontraindikation

Eine direkte Anwendung auf stark entzündeten oder eitrigen Läsionen sollte vermieden werden.

#### Nebenwirkungen

Mögliche Nebenwirkung können allergische Reaktionen sein.

#### Hinweise

- Die Farbe kann direkt mit den Einwegkanülen (Einmalgebrauch) aufgetragen und mit dem Einmal-Applikator (z.B. Magic-Brush™) verteilt werden, um eine Übertragung von Keimen auszuschließen.

- Alternativ kann die Paste auf den Einmal-Applikator (z.B. Magic-Brush™) gegeben und anschließend auf die zu prüfende Oberfläche appliziert werden.

- Die Schleimhäute, Gaumen und Kieferkamm sind vorher mit sauberem Zellstoff oder Watterolle zu trocknen.

- Das Set enthält Komponenten (Magic-Brush™ Applikator, Einweg-Kanülen und einen Multi-Hold™ Pinselhalter). Außer dem Multi-Hold™ Pinselhalter sind alle andere Komponenten nur zum Einmalgebrauch vorgesehen und dürfen nicht wiederaufbereitet werden.

#### Vorbereitung

- Vor der Verwendung ist zu beachten, dass die Schleimhaut, der Gaumen und der Kieferkamm sorgfältig mit einem Zellstoff oder einer Watterolle zu trocken sind, damit die Farbpaste nicht verlaufen kann.

- ggf. Reinigung des Pinselhalters für Applikator

- ggf. Montage des Applikators in den Pinselhalter

#### 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. Den Applikator (Magic-Brush™) in die dafür vorgesehene Halterung (Multi-Hold™) einstecken.

Die Farbpaste kann direkt mit den Einwegkanülen aufgetragen und mit dem Einmal-Applikator (z.B. Magic-Brush™) verteilt werden.

Alternativ kann die Farbe auf den Einmal-Applikator (z.B. Magic-Brush™) gegeben und anschließend auf die zu prüfende Oberfläche appliziert werden.

Um die Handhabung zu erleichtern, kann der Applikator an der Spitze abgewinkelt werden.

#### Wirkung / Diagnose

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

#### Reinigung

Nach erfolgter Kontrolle lässt sich die Farbmarkierung mit Wasser und einem geeignetem Tensid leicht entfernen.

#### Wiederaufbereitung

- 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.) wiederaufbereitet 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.
- Zwischenspülen des Pinselhalters mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität).
- Das Instrument in ein praxisübliches Reinigungs- und Desinfektionsbad legen. Beispiele: Becht Bechtol Futura, Dürr Dental ID 213 Instrumenten Desinfektion, Pluradent Instrumentenbad Pluline, Schülke & Mayr Lysetol V (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 Einwirkzeiten zu beachten!
- Hinweis: Bei maschineller Reinigung muss die Gebrauchsanweisung des Herstellers genau beachtet werden!
- Abschlusspülung der Instrumententeile mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität, empfehlenswert: demineralisiertes Wasser mit mikrobiologischer Qualität entsprechend Trinkwasser).
- Trocknen.
- Sichtkontrolle auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen, Formschäden sowie Verunreinigungen. Beschädigte Instrumente sind auszusondern (zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendung siehe Kapitel „Wiederverwendbarkeit“). Sollten noch Restverunreinigungen vorhanden sein, muss der gesamte Reinigungsvorgang mit allen Schritten wiederholt werden (Reinigung, Zwischenspülung, Desinfektion, Abschlusspülung und Trocknung).
- Das Instrument muss vor der weiteren Aufbereitung frei von jeglichen 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 Versiegelungsmaschinen 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 Vorvakuum-Verfahrens für 5 Minuten bei 134°C.
- Die empfohlene Lagerdauer für sterile Medizinprodukte ist in Norm DIN 58953-8 beschrieben und hängt von äußeren Einflüssen und Einwirkungen bei Lagerung, Transport und Handhabung ab.

#### Wiederverwendbarkeit

- Häufiges Wiederaufbereiten schränkt die Lebensdauer des Kunststoff-Instruments ein. Bei Rissen im Kunststoff ist das Instrument zu entsorgen.
- Einmalartikel (Auftragpinsel (Master-Brush™) sowie Dappenbecher), 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 weiter gegeben ist.
- Die Verwendung von beschädigten und verschmutzten Instrumenten liegt in der Verantwortung des Anwenders.
- Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

#### Entsorgungshinweise

Bio-Ink® Flow besteht aus einer grünen Lebensmittelfarbe und einem Gemisch aus Lipiden, Wachsen und Emulgatoren die auch in Lebensmitteln, kosmetischen Erzeugnissen 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 Vorfälle sind an den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats zu melden. General description and purpose of the medical device:**

Color Indicator Paste for checking sore spots on dentures and partial dentures

## Instruction for Use Bio-Ink® Flow

### General description and purpose of the medical device:

Color Indicator Paste for checking sore spots on dentures and partial dentures

#### Medical Product - For professional use only

#### Indication

Bausch Intra Oral Ink = Bio-Ink® - Flow green is indicated for marking sore spots on the gum. Bio-Ink®-Flow is a highly viscous paste, containing green food dye.

It can be applied directly to the oral mucosa with the single use needles or the attached Magic-Brush™ applicator. The sore spot on the gum is gently marked. After replacing the denture, a green contact spot can be detected on the lower side of the denture showing the area to be adjusted.

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.

Because of its thixotropic properties the green paste can easily be applied with Magic-Brush™ applicator in spots, areas and lines. Also the Palatal Vibrating Line and the mucobuccal fold can be marked. If necessary the denture can be adjusted. Before application the areas to be marked on oral mucosa have to be dried.

#### 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 applicator needles) and spread with the disposable applicator (e.g. Magic-Brush™, ) to avoid cross-contamination.
- Alternatively, the paste can be applied to a disposable applicator (e.g. Magic-Brush™, Easy Brush, ...) and then applied to the surface to be tested.
- The mucous membranes, palate and mandible must be dried with clean pulp or cotton roll previously.

#### Application

Carefully dry the gum, the oral mucosa and the alveolar ridge with a clean cotton roll to avoid smearing of the color indicator paste on the gingiva.

There should be no saliva on the surface to be tested. The denture should be cleaned and dried as well. The color paste could also be applied with single use applicator needles onto the gingiva.

#### 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.

#### Cleaning

After diagnosis, the color can simply be removed with water or any detergents.

#### Reprocessing of multiple use components

- 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 parts in a standard cleaning and disinfecting bath. Examples: Becht Bechtol Futura, Dürr Dental ID 213 instruments Disinfection, Pluradent instrument bath Pluline, Schülke & Mayr Lysetol V
- Refer to „List of disinfecting agents and 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 strictly observed. 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!
- Final rinse of the instrument parts with water (minimum drinking water quality, recommended: demineralized water with microbiological quality according to drinking water).
- Dry.
- 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 vapour) using a pre-vacuum procedure for 5 minutes at 134°C.
- After sterilization, the instrument must be stored dry and dust-free in the closed sterilization package.
- The recommended storage life for sterile medical devices is described in standard DIN 58953-8 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 (Magic Brush™ and applicator needles). 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

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

**Note: Serious incidents occurring in connection with the product must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State.**