

## Gebrauchsanweisung Bio-Ink® Flow

# Bausch

### 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



### Produkt:

Bio-Ink® Flow  
Druckstellen Marker  
BK 206

**REF**

### Packungsinhalt:

- Farbspritze mit 1 ml Farbpaste
- 5 Einweg-Kanülen enthalten

**Bio-Ink® Flow**

### Allgemeine Beschreibung und Zweckbestimmung des Medizinprodukts:

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

### Medizin Produkt - 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 einem Micro-Applikator verteilt werden, um eine Übertragung von Keimen auszuschließen.
- Alternativ kann die Paste auf den Micro-Applikator gegeben und anschließend auf die zu prüfende Oberfläche appliziert werden.

### 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 Prothesenbasis ab. Die Prothese kann anschließend an der Farbmarkierung, nach Ermessen des Behandlers, korrigiert werden.

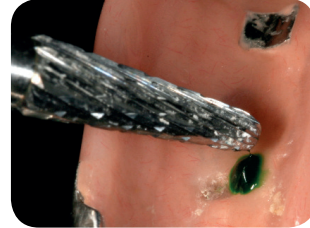
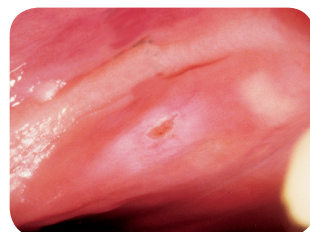
### Reinigung

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

### 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.

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



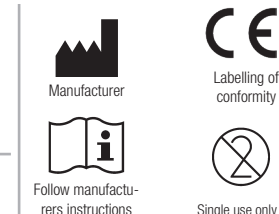
## Instruction of Use Bio-Ink® Flow

# Bausch

### Manufacturer:

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

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



### Product:

Bio-Ink® Flow  
Sore Spot Indictaor  
BK 206

**REF**

### Contents:

- Bio-Ink® - Flow Paste (1ml)
- 5 single use applicator needles

**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.

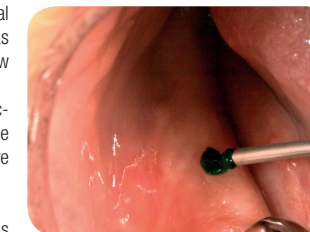
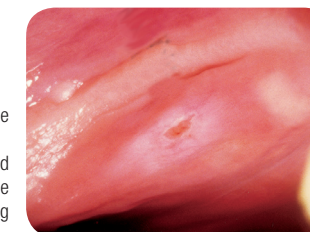
### Cleaning

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

### 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.**



## Instruções Uso Bio Ink® Flow

# Bausch

### Manufacturer:

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

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



Manufacturer



Labelling of conformity



Follow manufacturer's instructions



Single use only

## Bio-Ink-Flow

### Product:

Bio-Ink® Flow  
Sore Spot Indictaor  
BK 206

**REF**

### Contents:

- Bio-Ink® - Flow Paste (1ml)
- 5 single use applicator needles

### Descrição geral e finalidade do produto médico:

Pasta indicadora de cor para verificação de pontos doloridos em Prótese Total (PT) e próteses parciais.

### Produto Médico - Apenas para uso profissional

#### Indicação

Bio-Ink® Flow - Indicado para marcar pontos doloridos na gengiva. Bio-Ink®-Flow é uma pasta altamente viscosa, contendo corante alimentício verde.

Pode ser aplicado diretamente na mucosa oral com as "ponteiras" de uso único (incluso) ou um aplicador tipo Micro Brush (não incluso). O ponto dolorido na gengiva é suavemente marcado. Depois de recolocar a prótese, um ponto de contato verde pode ser detectado no lado inferior da prótese indicando a área a ser ajustada.

Áreas doloridas podem ocorrer com frequência em novas próteses totais ou próteses parciais. Também uma degeneração da crista alveolar pode causar pontos doloridos, bem como forças oclusais desequilibradas na prótese. A adaptação da mucosa bucal à nova prótese geralmente causa pequenas lesões

Devido às suas propriedades tixotrópicas, a pasta pode ser facilmente aplicada com um aplicador "Micro Brush" em pontos, áreas e linhas. Também a Linha de Vibração Palatina e a dobra mucobucal podem ser marcadas. Se necessário, a prótese pode ser ajustada. Antes da aplicação, as áreas a serem marcadas na mucosa oral devem ser secas.

#### Contra-indicação

Uma aplicação direta em áreas altamente afetadas ou lesões purulentas das áreas da mucosa oral deve ser evitada.

**Efeitos colaterais.** Possíveis efeitos colaterais podem ser reações alérgicas.

#### Notas

- A pasta colorida pode ser aplicada diretamente com as cânulas descartáveis (ponteiras de uso único) e espalhada com o aplicador descartável (por exemplo, Magic-Brush™), para evitar a contaminação cruzada.
- Alternativamente, a pasta pode ser aplicada a um aplicador descartável (por exemplo, Magic-Brush™, Easy Brush, ...) e depois aplicada à superfície a ser testada.
- As membranas mucosas, palato e mandíbula devem ser secas com rolo de algodão previamente.

#### Aplicação:

Seque cuidadosamente a gengiva, mucosa oral e a crista alveolar com um rolo de algodão limpo para evitar a passagem da pasta indicadora colorida na gengiva. Não deve haver saliva na superfície a ser testada. A prótese deve estar limpa e seca. A pasta colorida também pode ser aplicada com "ponteiras" aplicadoras de uso único na gengiva.

#### Efeito / Diagnóstico:

A marcação de cor do ponto dolorido será transferida para a prótese quando estiver assentada na posição. Quando a prótese é removida, o ponto é visível em sua superfície. Se necessário, a prótese pode ser ajustada pelo dentista.

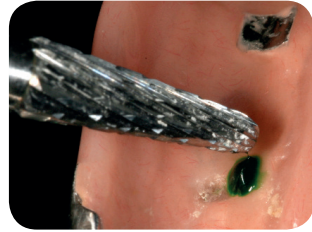
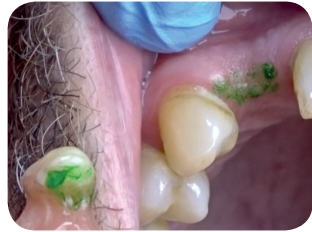
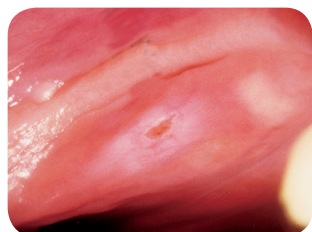
#### Limpeza:

Após o diagnóstico, a cor pode simplesmente ser removida com água ou detergentes.

#### Instruções de descarte:

Bio-Ink® - Flow consiste em um pigmento alimentício verde e ceras naturais, que são aprovados para alimentos, cosméticos e aplicações farmacêuticas. Todos os componentes do kit podem ser descartados em lixo comum.

**Nota: Incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente.**



## Mode d'emploi Bio-Ink® Flow

# Bausch

### Fabricant:

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

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



Fabricant



Marquage de conformité



Mode d'emploi



Usage unique

### Produit:

Bio-Ink® Flow  
Sore Spot Indictaor  
BK 206

**REF**

### Contents:

- Seringue avec 1 ml de pâte colorée
- 5 embouts jetables

## Bio-Ink-Flow

### Description générale et destination du dispositif médical:

Pâte de couleur verte pour marquage de zone de pression excessive sur les prothèses 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 décubités, sont fréquentes dans le cas d'un nouvel appareillage.

Des dégénéralions de la crête alvéolaire peuvent également engendrer une zone de pressions excessives. L'équilibrage 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.

#### Nettoyage

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

#### 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.

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

