



Arti-BruX®

Occlusal Indicator Paint - SET

REF BK 89 red

Contents:

- 1 bottle Arti-BruX®, containing 15ml,
- 10 plastic dappen dishes (single use product)
- 1 holder for brush (Multi-Hold™ for Master-Brush™),
- 40 brushes (Master-Brush™ (single use product)
- 1 goat hair polishing brush for dental laboratory handpiece
- 1 instruction for use



Dappen
10 pcs.



Multi-Hold™
1 piece



Master-Brush™
40 pieces in dispenser



Polishing-Brush
1 piece

Gebrauchsanweisung Arti-BruX®

Allgemeine Beschreibung und Zweckbestimmung des Medizinprodukts

Arti-BruX® ist eine rote Lackfarbe, die mit einem Auftragspinsel (Einmalprodukt) auf die zu prüfenden Occlusalflächen von restaurativen und prothetischen Versorgungen sowie harten Aufbissschienen aufgetragen wird. Arti-BruX® bildet nach dem Antrocknen einen dünnen, gleichmäßigen Lacküberzug. Die Lackschicht ist für die kurzzeitige Anwendung (bis max. 24 Std.) ausgelegt. Sie ist speichelfest und wird durch Zahnkontakte (Occlusalflächen) abgerieben. Als Ergänzung zu den bekannten Artikulationsprüfmitteln (Artikulationspapiere, Folien, Sprays etc.) die nur eine Momentaufnahme der Occlusionskontakte abbilden, kann Arti-BruX® als ein Okklusogramm, das Kontakte und Bewegungsspuren der Zähne aufzeigt, verwendet werden. Kontaktflächen sowie Bewegungsspuren sind deutlich anhand der abgetragenen Lackschichten erkennbar. Bei Patienten mit Parafunktion ist ein dauerhafter Occlusionstest (bis zu 24 Std.) empfehlenswert.

Anwendung nur durch Fachpersonal.

Indikation

Arti-BruX® BK 89 ist eine flüssige rote Kontaktfarbe zur:

- Aktiven dynamischen Occlusionskontrolle auf restaurativen und prothetischen Versorgungen sowie Aufbissschienen
- Kurzzeitige Occlusionskontrolle (bis zu max. 24 Std.) - Okklusogramm
- Visualisierung von Schmelzrissen sowie Randabschlüssen von Füllungen und Kronen.

Kontraindikation

- Arti-BruX® besteht zum größten Teil aus konzentriertem Alkohol (Ethanol 96%). Bei alkoholkranken Patienten, schwangeren Frauen und Kindern darf Arti-BruX® nicht direkt invasiv appliziert werden. Ebenso sollte jeglicher Kontakt mit verletzten Schleimhäuten im Mundbereich vermieden werden.
- Bei Patienten mit Jod-Allergien darf Arti-BruX® nicht verwendet werden.
- Arti-BruX® darf nicht auf freiliegendes Dentin oder präparierte Stümpfe aufgetragen werden.

Nebenwirkungen

- Bei Kunststoffen, die nur unzureichend auspolymerisiert sind, oder auch bei tiefgezogenen Schienen aus verschiedenen Thermoplasten, kann es zu Verfärbungen des Kunststoffes kommen.
- Bei nicht sauber polierten oder auch sandgestrahlten Oberflächen kann die Farbe in Mikrorisse der Kunststoff- oder Keramikoberflächen eindringen und dort Verfärbungen verursachen.
- Beim Auftrag von Arti-BruX® auf Zähne kann die Farbe in Schmelzrisse bzw. Randabschlüsse von Füllungen eindringen und vorübergehende oder dauerhafte Einfärbungen verursachen.
- Nach einer längeren Anwendungsdauer von Arti-BruX® (bis max. 24 Std.) können Verfärbungen des Speichels auftreten; der Farbfilm besteht aus einem natürlichem Harz und einem roten Lebensmittelfarbstoff, nach der Anwendung sollte der Mund mit Wasser ausgespült werden.

Hinweise

- Das Produkt enthält ein Lösungsmittel (Ethanol 96%), das schnell verdunsten kann. Nach Gebrauch ist die Flasche unmittelbar wieder zu verschließen.

- Das im Produkt enthaltene Lösemittel ist leicht entzündlich. Das Produkt nicht in der Nähe von Zündquellen, wie z.B. Bunsenbrenner verwenden (siehe auch Punkt Kennzeichnung / Symbole).

- Die Farbe immer mit einem Einmalpinsel (z.B. Master-Brush™) auf die zu prüfende Oberfläche auftragen, um eine Übertragung von Keimen auszuschließen. Arti-BruX® kann auch invasiv aufgetragen werden. Die Occlusalflächen sind vorher zu trocknen.
- Arti-BruX® kann mit konzentriertem, medizinischem Alkohol (Ethanol 96%) verdünnt werden, um die Farbviskosität zu verändern.
- Wenn das Produkt zu stark verdünnt worden ist, restliche Farbe im beigefügtem Einmal-Dappenbecher eindicken lassen.
- Das Set enthält Komponenten (Master-Brush™ Auftragspinsel, Dappenbecher), die nur zum Einmalgebrauch vorgesehen sind und nicht wiederaufbereitet werden dürfen.
- Auftragspinsel und Dappenbecher dürfen nach Verwendung nicht noch einmal verwendet werden, um Infektionen mit Keimen zu verhindern.
- Der Pinselhalter (Multi-Hold™) kann gemäß den Vorgaben wiederaufbereitet werden (siehe „Wiederaufbereitung“).

Vorbereitung

- Den Pinselhalter (Multi-Hold™) vor jeder Anwendung reinigen, desinfizieren und sterilisieren; dies gilt insbesondere auch für die Erstanwendung nach der Auslieferung, da das Produktset unsteril ausgeliefert wird. Bitte beachten Sie dazu auch die detaillierten Vorgaben zur Wiederaufarbeitung unter Punkt „Wiederaufbereitung“.
- Ggf. den Auftragspinsel in den Pinselhalter montieren.
- 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.

Anwendung

Das Produkt Arti-BruX® wird unter Berücksichtigung der üblichen Praxishygiene benutzt.

Farbauftrag (und Anwendungsbeginn)

- Die zu prüfenden Oberflächen sorgfältig reinigen (es sollte sich kein Speichel auf der Occlusalfäche befinden) und trocknen; wenn die Occlusionskontakte oder -spuren nicht hinreichend gut erkennbar sind, sind die Reinigung, Trocknung sowie der Farbauftrag zu wiederholen.
- Den Auftragspinsel (z.B. Master-Brush™) je nach Bedarf an der Spitze abwinkeln, um die invasive Applikation zu erleichtern.
- Die Farbe mit dem Auftragspinsel auf die zu prüfenden Occlusalflächen auftragen.
- Den Auftragspinsel und den Dappenbecher anschließend nicht wiederverwenden, um eine Übertragung von Keimen zu vermeiden!
- Zur Kontrolle von Bruxismus, insbesondere Schlaf-Bruxismus, sollte der Patient die Schiene kurz vor dem Schlafengehen einsetzen.

Wirkung / Diagnose

Nach dem Abschluss des Beobachtungszeitraums die zu prüfenden Oberflächen kontrollieren.

Die Lackschicht wird durch Zahnkontakte (Occlusalfächen) abgerieben. Diese

Kontaktmuster dienen zur Kontrolle der occlusalen Kontakte in Statik und Dynamik.

Ein gleichmäßiger Abrieb auf Aufbissschienen z.B. ist ein Indikator dafür, dass die individuelle Schiene gleichmäßig belastet wird. Starker einseitiger Abrieb deutet auf Parafunktionen (z.B. Bruxismus) oder eine nicht korrekt adjustierte Schiene hin.

Bei prothetischen Versorgungen gilt entsprechendes.

Reinigung

Nach erfolgter Kontrolle die Lackschicht von den Oberflächen entfernen. Geeignete Hilfsmittel sind: Zahnbürste und geeignete Zahnpasta, beigefügte Polierbürste zusammen mit einem Laborhandstück; dabei sollte die Polierbürste nur mit geringer Drehzahl und wenig Druck auf Schienen angewendet werden, um Beschädigungen am Kunststoff zu vermeiden Alkoholbad oder mit Alkohol getränkter Zellstoff; die Lackschicht löst sich gut mit konzentriertem Alkohol (Ethanol 96%, unvergällt) an. Schienen können auch mit handelsüblichen Poliermitteln für den Dentalbereich (z.B. www.hatho.de) entsprechend poliert werden Prothetische Versorgungen können mit einer Zahnbürste oder praxisüblicher Ausstattung für die professionelle Zahnreinigung gereinigt werden

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!

- Abschlussspülung 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, Abschlussspülung 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 (Auftragspinsel (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

Arti-BruX® besteht aus einer roten Lebensmittelfarbe und einem natürlichem Harz, das ebenfalls für Lebensmittel und pharmazeutische Anwendungen zugelassen ist. Sämtliche Komponenten des Sets können mit dem üblichen Praxisabfall entsorgt werden.

Meldung von Vorkommnissen

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