

Okklean[®]-med (Intraorales Scanspray)

Erstelldatum: 20.02.2019
Überarbeitet am: 01.02.2021



*Beispielabbildungen

ÜBERSICHT

1.	Anwenderkreis	2
2.	Patientenzielgruppe	2
3.	Material / Bestandteile	2
4.	Produktbeschreibung	2
5.	Indikation	2
6.	Kontraindikation.....	2
7.	Anwendungsweise (Step-by-Step)	2
8.	Schutzmaßnahmen / Warnhinweise	2
9.	Nebenwirkungen	2
10.	Restrisiken.....	3
11.	Rückverfolgbarkeit.....	3
12.	Lagerung.....	3
13.	Entsorgung	3
14.	Meldung an Behörden	3
15.	Symbolerklärung.....	4

Okklean®-med (Intraorales Scanspray)

Erstelldatum: 20.02.2019
Überarbeitet am: 01.02.2021

1. Anwenderkreis

Das intraorale Scanspray Okklean®-med darf nur von qualifizierten Personen in Zahnarztpraxen und/oder Kliniken verwendet werden sowie in Dentallaboratorien.

- Zahnärzte
- Zahntechniker

2. Patientenzielgruppe

Patienten mit zahnmedizinischer Indikation im beschriebenen Indikations- und Anwendungsgebiet.

3. Material / Bestandteile

- Treibmittel
- Ethanol
- Mikropulverisierte Lebensmittelfarbe, weiß (E171, Titandioxid)

4. Produktbeschreibung

Okklean®-med dient zur Entspiegelung von reflektierenden Oberflächen wie z.B. natürlichen Zähnen und Kronen vor der digitalen optischen Abdrucknahme. Die Anwendung erfolgt sowohl intraoral als auch auf dem zahntechnischen Modell.

5. Indikation

- Intraorale Oberflächenentspiegelung von Zähnen und Kronen vor der optischen Abdrucknahme (Intraoralscan)
- Intraorale Passungs- bzw. Friktionskontrolle von Zahnersatz
- Extraorale Oberflächenentspiegelung auf dem zahntechnischen Modell (vor dem Scanvorgang in einem laborseitigen Scangerät)

6. Kontraindikation

- Anwendung außerhalb des angegebenen Indikations- bzw. Anwendungsbereichs
- Eine Anwendung bei Patienten mit asthmatischem Krankheitsbild ist abzuwägen, um keine Atemnot zu provozieren

7. Anwendungsweise (Step-by-Step)

1. Stecken Sie den Sprühkopf mit integriertem Zerstäuber auf das Ventil der Spraydose
2. Schütteln Sie die Dose kräftig auf
3. Reinigen und trocknen Sie die Oberflächen gut, die entspiegelt werden sollen
4. Lassen Sie den Patienten etwas tiefer einatmen und die Luft anhalten
5. Besprühen Sie in einem Abstand von ca. 3-5 cm in kurzen Stößen gleichmäßig und sparsam die gewünschten Stellen (Achten Sie darauf, dass sich nicht mehrere Schichten unkontrolliert überlagern)
6. Lassen Sie den Patienten ausatmen und wiederholen Sie den Vorgang, falls erforderlich
7. Aufnahme mit der intraoralen 3D Kamera wie gewohnt durchführen
8. Lassen Sie den Patienten nach dem Scanvorgang gründlich spülen
9. Der Sprühkopf sollte nach jeder Verwendung ausgetauscht werden.
Ersatzsprühköpfe // DFS-Artikel. Nr. 11171 (3er Set)

8. Schutzmaßnahmen / Warnhinweise

- Achtung! Die Dose steht unter Druck
- Nicht gewaltsam öffnen oder beschädigen
- Zur eigenen Sicherheit bitte persönliche Schutzausrüstung tragen (Mundschutz)
- Empfohlene Schutzausrüstung für den Patienten: Augenschutz

9. Nebenwirkungen

Bei verstärkter Einatmung können Schläfrigkeit und/oder Benommenheit eintreten.

Okklean[®]-med (Intraorales Scanspray)

Erstelldatum: 20.02.2019
Überarbeitet am: 01.02.2021

10. Restrisiken

- Bei Inhalation des Sprays können im Zusammenhang mit einer chronischen pulmonalen Erkrankung (z.B. Asthma) Atemnot oder ähnliche Begleiterscheinungen auftreten.
- Sensitive Reaktionen des Patienten, Anwenders und/oder Dritten auf Inhaltsstoffe / Substanzen des Sprays können nicht vollständig ausgeschlossen werden.

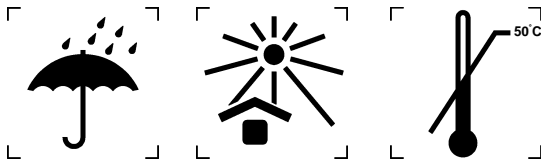
Diese Restrisiken gelten als höchst unwahrscheinlich und sind bei korrekter Anwendung und Handhabung über den Lebenszyklus des Produkts nicht zu erwarten.

11. Rückverfolgbarkeit

Die Rückverfolgbarkeit über die Lot-Nr. während des Produktlebenszyklus ist durch die Angaben auf dem Etikett sichergestellt.

12. Lagerung

- Trocken lagern
- Nicht direkter Sonnenstrahlung aussetzen (Explosionsgefahr)
- Vor Erwärmung über 50°C schützen.



13. Entsorgung

Nur vollständig entleerte Dosen mit dem allgemeinen Laborabfall (Blechdosen) entsorgen.

14. Meldung an Behörden

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorkommnisse sind unverzüglich dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde Ihres Landes zu melden.








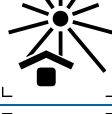

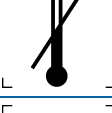

DFS-Diamon GmbH
Ländenstraße 1
93339 Riedenburg
Germany



Okklean[®]-med (Intraorales Scanspray)

Erstelldatum: 20.02.2019
Überarbeitet am: 01.02.2021

15. Symbolerklärung

Piktogramm	Norm / Richtlinie	Erklärung
	EU RL 93/42/EWG (MDD)	Bestätigung der Produktkonformität, in Bezug auf die genannte europäische Richtlinie
	DIN EN ISO 15223-1 (Bezugsnummer 5.1.1)	Hersteller
	DIN EN ISO 15223-1 (Bezugsnummer 5.1.3)	Herstellungsdatum
	DIN EN ISO 15223-1 (Bezugsnummer 5.1.5)	Fertigungslosnummer, Charge
	DIN EN ISO 15223-1 (Bezugsnummer 5.1.6)	Artikelnummer
	DIN EN ISO 15223-1 (Bezugsnummer 5.3.2)	Vor Sonnenlicht schützen
	DIN EN ISO 15223-1 (Bezugsnummer 5.3.4)	Trocken aufbewahren
	DIN EN ISO 15223-1 (Bezugsnummer 5.3.6)	Oberer Temperaturgrenzwert 50°C
	DIN EN ISO 15223-1 (Bezugsnummer 5.4.3)	Gebrauchsanweisung beachten