

## Okklean<sup>®</sup>-med

(Spray para exploración intraoral)

Fecha de creación: 20.02.2019

Revisado en fecha: 01.02.2021



\*Imágenes de muestra

## CONTENIDO

1.	Circulo de usuarios.....	2
2.	Grupo seleccionado de pacientes.....	2
3.	Material / Componentes.....	2
4.	Descripción del producto.....	2
5.	Indicación.....	2
6.	Contraindicación.....	2
7.	Modalidad de aplicación.....	2
8.	Medidas de protección / Advertencias.....	2
9.	Efectos secundarios.....	2
10.	Riesgos residuales.....	3
11.	Trazabilidad.....	3
12.	Almacenamiento.....	3
13.	Eliminación de residuos.....	3
14.	Notificación a las autoridades.....	3
15.	Explicaciones de los símbolos.....	4

# Okklean<sup>®</sup>-med

(Spray para exploración intraoral)

Fecha de creación: 20.02.2019

Revisado en fecha: 01.02.2021

## 1. Circulo de usuarios

El spray de escaneo intraoral Okklean<sup>®</sup>-med solo puede ser utilizado por personas calificadas en consultorios odontológicos y/o clínicas como también en laboratorios dentales.

- Dentistas
- Técnicos dentales

## 2. Grupo seleccionado de pacientes

Pacientes con indicación odontológica en el campo de indicación y aplicación descrito.

## 3. Material / Componentes

- Carburante
- Etanol
- Colorante alimenticio micropulverizado, blanco (dióxido de titanio)

## 4. Descripción del producto

Okklean<sup>®</sup>-med sirve para suprimir el reflejo en superficies reflectantes como por ejemplo dientes naturales y coronas antes de la toma de impresión digital óptica. La aplicación se efectúa tanto intraoral como también sobre el modelo dental.

## 5. Indicación

- Supresión de reflejos intraorales en superficies de dientes y coronas antes de la toma de impresión óptica (escaneo intraoral).
- Control de ajuste, respectivamente fricción, intraoral de dentaduras
- Supresión de reflejos en superficies extraorales sobre el modelo dental (antes del proceso de escaneo en un aparato de escaneo de laboratorio)

## 6. Contraindicación

- El spray no puede ser utilizado afuera del campo de indicación, respectivamente aplicación, indicado.
- Debe evaluarse una aplicación en pacientes con cuadro clínico asmático para no provocar dificultad respiratoria

## 7. Modalidad de aplicación

1. Coloque la pieza sobrepuesta con el atomizador integrado sobre la válvula de la lata de spray
2. Agite la lata fuertemente
3. Limpie y seque bien las superficies a las cuales se les suprimirá el reflejo.
4. Deje que el paciente respire más profundamente y que retenga la respiración
5. Rocíe las superficies deseadas uniformemente y de manera ahorrativa desde una distancia de aprox. 3-5 cm con golpes cortos
6. Asegúrese que no se sobrepongan múltiples capas descontroladamente
7. Permita que el paciente exhale y repita el procedimiento si fuera necesario
8. Deje que el paciente enjuague exhaustivamente después del proceso de escaneo

## 8. Medidas de protección / Advertencias

- Atención! La lata se encuentra bajo presión
- No abrir por la fuerza o dañar
- Para su seguridad personal por favor utilice equipamiento personal de seguridad (protector bucal)
- Equipo de protección recomendado para el paciente: Protección del ojo

## 9. Efectos secundarios

En caso de inhalación reforzada pueden presentarse somnolencia y / o aturdimiento

## Okklean<sup>®</sup>-med

(Spray para exploración intraoral)

Fecha de creación: 20.02.2019

Revisado en fecha: 01.02.2021

### 10. Riesgos residuales

Al inhalar el spray puede presentarse dificultad para respirar o fenómenos concomitantes en conexión con una enfermedad pulmonar crónica (por ejemplo asma)

- Reacciones sensibles del paciente, usuarios y/o terceros a ingredientes / sustancias del spray no pueden ser completamente descartadas.

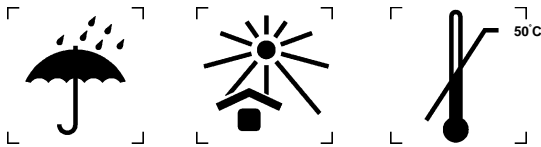
Estos riesgos residuales se consideran altamente improbables y no son de esperar a lo largo del ciclo de vida del producto en caso de aplicación y manejo correcto

### 11. Trazabilidad

La trazabilidad durante el ciclo de vida del producto por medio del número de lote está garantizada debido a las indicaciones en la etiqueta

### 12. Almacenamiento

- Almacenar en un lugar seco
- No exponer a radiación solar directa (peligro de explosión)
- Proteger de calentamiento arriba de 50°C



### 13. Eliminación de residuos

Únicamente desechar latas completamente vaciadas con los desechos generales del laboratorio (latas)

### 14. Notificación a las autoridades

Todos los acontecimientos severos en conexión con el producto deben reportarse inmediatamente al fabricante y a la autoridad nacional competente de su país



DFS-Diamon GmbH  
Ländenstraße 1  
93339 Riedenburg  
Germany












**Okklean®-med**

(Spray para exploración intraoral)

Fecha de creación: 20.02.2019

Revisado en fecha: 01.02.2021

**15. Explicaciones de los símbolos**

Pictograma	Norma / Directiva	Explicación
	EU Directiva 93/42/EEC (MDD)	Confirmación de la conformidad del producto con relación a la denominada directiva europea como también al número de identificación de un organismo notificado el cual haya confirmado la conformidad del producto.
	DIN EN ISO 15223-1 (número de referencia 5.1.1)	Fabricante
	DIN EN ISO 15223-1 (número de referencia 5.1.3)	Fecha de fabricación
	DIN EN ISO 15223-1 (número de referencia 5.1.5)	Número de lote
	DIN EN ISO 15223-1 (número de referencia 5.1.6)	Número de parte
	DIN EN ISO 15223-1 (número de referencia 5.3.2)	Proteja la luz solar directa
	DIN EN ISO 15223-1 (número de referencia 5.3.4)	Conservar en lugar seco
	DIN EN ISO 15223-1 (número de referencia 5.3.6)	Límite superior de temperatura 50°C
	DIN EN ISO 15223-1 (número de referencia 5.4.3)	Siga instrucciones de uso