

Okklean[®]-med (Intraorális letapogató spray)

Kiadás dátuma: 20.02.2019

Utolsó felülvizsgálat dátuma: 01.02.2021



*Szemléltető kép

TARTALOM

1. Alkalmazási kör	2
2. Páciens-célcsoport	2
3. Anyag / Összetétel	2
4. Termékleírás	2
5. Alkalmas	2
6. Nem alkalmas	2
7. Alkalmazási mód (Lépésről lépésre módszer).....	2
8. Megelőzés / Óvintézkedés	2
9. Mellékhatások.....	2
10. Esetleges kockázatok	3
11. Nyomonkövethetőség.....	3
12. Tárolás	3
13. Ártalmatlanítás	3
14. Hatósági bejelentés	3
15. A szimbólumok magyarázata	4

Okklean[®]-med (Intraorális letapogató spray)

Kiadás dátuma: 20.02.2019

Utolsó felülvizsgálat dátuma: 01.02.2021

1. Alkalmazási kör

Az intraorálisan alkalmazható Scanspray Okklean[®]-med anyagot csak megfelelő képzettséggel rendelkező személyek használhatják a fogászati praxisokban/klinikákban hasonló képen a dentál-laboratóriumokban is.

- Fogorvosok
- Fogtechnikusok

2. Páciens-célcsoport

A fogászati indikációjú páciensek a leírtak szerinti érintett indikációs és alkalmazási területen.

3. Anyag / Összetétel

- Hajtóanyag
- Ethanol
- Mikroporított fehér ételszínezék (titándioxid)

4. Termékleírás

Okklean[®]-med tükröződés-mentesítésre szolgál az olyan fényvisszaverő felületekre, mint pl. természetes fogak és koronák, a digitális optikai lenyomatvétele előtt. Eredményesen alkalmazható akár intraorálisan, akár a fogtechnikai modellen is.

5. Alkalmas

- Intraorális felületek tükröződés-mentesítésére fogak és koronák optikai lenyomatvétele előtt (Intraoralscan)
- Az intraorális illeszkedéstől ez érintkezések ellenőrzéséig a fogpótlásoknál
- Extraorális felületek tükröződés-mentesítésére a fogtechnikai modellen (egy laboratóriumi szkennerberendezésben végzendő szkennelés előkészítése során)

6. Nem alkalmas

- Nem használható a meghatározott alkalmassági területen kívüleső alkalmazásokra
- Az asztmatikus kórképpel rendelkező páciensek esetében az alkalmazását mérlegelni kell, egy esetleges légzési roham előidézésének elkerülése érdekében

7. Alkalmazási mód (Lépésről lépésre módszer)

1. Csatlakoztassa a porlasztóval ellátott szórófejet a spray-doboz adagoló-szelepéhez
2. A doboz tartalmát erősen rázza fel
3. A tükrözés-mentesítésre váró felületeket alaposan tisztítsa meg és szárítsa fel
4. A pácienssel végeztesen néhány mély belégzést, majd a levegővételt tartassa vissza
5. A kívánatos felületeket rövid adagolással kb.3-5 cm-es távolságból takarékos egyenletességgel szórja be
6. Ügyeljen arra, hogy ne keletkezzenek többrétegű kontrolálatlan réteg-torlódások
7. Engedje a pácienszt lélegezni, majd szükség szerint, ismétlje meg a műveletet
A szkennelési művelet után a páciens végezzen alapos száj-öblögetést

8. Megelőzés / Óvintézkedés

- Figyelem! A doboz belső nyomás alatt van
- Ne próbálja erőszakosan kinyitni, ne okozzon sérülést rajta
- A saját érdekében használjon egyéni védőfelszerelést (szájmaszk)
- Ajánlott védőfelszerelés a beteg számára: Szemvédelem

9. Mellékhatások

Erőteljes belégzése álmoságot és/vagy szédülést okozhat

Okklean[®]-med

(Intraorális letapogató spray)

Kiadás dátuma: 20.02.2019

Utolsó felülvizsgálat dátuma: 01.02.2021

10. Esetleges kockázatok

- A spray belégzése, összhangban egy krónikus pulmonális betegséggel (pl. asztma) légzési nehézséget, vagy hasonló kisértelenséget idézhet elő.
- Egy esetleges reakciót az erre érzékeny páciensek, alkalmazók és/vagy harmadik személyek esetében a spray tartalma / hatóanyaga alapján teljes egyértelműséggel nem lehet kizárni.

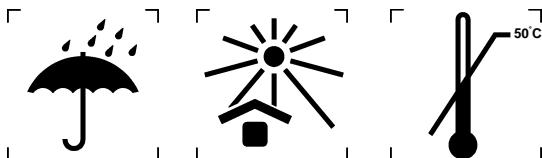
Ezen kockázatok jelentkezése nagyon valószínűtlen, korrekt alkalmazás mellett és az ismertetett szabályok betartásával az anyagok felhasználhatósági ciklusán belül nem is várható.

11. Nyomonkövethetőség

A nyomonkövetés a gyártás időpont: Lot-Nr. alapján történhet, az anyag felhasználhatósági ideje a termék címkéjén kerül feltüntetésre

12. Tárolás

- Száraz helyen tárolandó
- A direkt napsugárzástól védje (robbanás-veszély)
- Óvja az 50°C feletti felmelegedéstől



13. Ártalmatlanítás

Csak a teljesen kiürített dobozát lehet az általános laboratóriumi hulladékkal (fémdoboz) eltávolítani.

14. Hatósági bejelentés

Minden a termékkel összefüggésbe hozható súlyos eseményről haladéktalanul értesíteni kell a gyártót és az arra illetékes nemzeti hatóságot.



DFS-Diamon GmbH
Ländenstraße 1
93339 Riedenburg
Germany










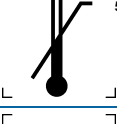

Okklean[®]-med

(Intraorális letapogató spray)

Kiadás dátuma: 20.02.2019

Utolsó felülvizsgálat dátuma: 01.02.2021

15. A szimbólumok magyarázata

Piktogram	Szabvány / irányelv	Nyilatkozat
	EU RL 93/42/EEC (MDD)	A termék megfelelőségének megerősítése az említett európai irányelvvel és a megfelelőséget megerősítő bejelentett szervezet azonosító számával kapcsolatban.
	DIN EN ISO 15223-1 (Hivatkozási szám 5.1.1)	Gyártó
	DIN EN ISO 15223-1 (Hivatkozási szám 5.1.3)	A gyártás időpontja
	DIN EN ISO 15223-1 (Hivatkozási szám 5.1.5)	Gyártási tétel száma
	DIN EN ISO 15223-1 (Hivatkozási szám 5.1.6)	Cikk száma
	DIN EN ISO 15223-1 (Hivatkozási szám 5.3.2)	Napfénytől távol tartandó
	DIN EN ISO 15223-1 (Hivatkozási szám 5.3.4)	Tartsa szárazon
	DIN EN ISO 15223-1 (Hivatkozási szám 5.3.6)	Felső hőmérsékleti határ 50°C
	DIN EN ISO 15223-1 (Hivatkozási szám 5.4.3)	Tartsa be a használati utasítást