

Okklean[®]-med

(Spray per scansioni intraorali)

Data di creazione: 20.02.2019

Revisione: 01.02.2021



*Immagine dimostrativa

CONTENUTO

1. Utilizzatori	2
2. Target gruppo paziente	2
3. Materiale / Componenti	2
4. Descrizione del prodotto	2
5. Indicazioni	2
6. Controindicazioni	2
7. Modo d'uso	2
8. Misure precauzionali / Avvertimenti	2
9. Effetti indesiderati	2
10. Rischi residui	3
11. Tracciabilità	3
12. Conservazione	3
13. Smaltimento	3
14. Notifica alle autorità competenti	3
15. Spiegazione dei simboli	4

Okklean[®]-med (Spray per scansioni intraorali)

Data di creazione: 20.02.2019

Revisione: 01.02.2021

1. Utilizzatori

Lo spray per scansioni intraorali Okklean[®]-med dev'essere usato esclusivamente da personale qualificato in studi dentistici e/o cliniche, e nei laboratori odontotecnici.

- Medici dentisti
- Odontotecnici

2. Target gruppo paziente

Pazienti con indicazioni odontoiatriche nell'ambito d'uso descritto.

3. Materiale / Componenti

- Propellente
- Etanolo
- Colore alimentare micropolverizzato, bianco (biossido di titanio)

4. Descrizione del prodotto

Okklean[®]-med crea una pellicola antiriflesso sulle superfici riflettenti come denti naturali e corone e viene usato prima della rilevazione digitale dell'impronta. Per uso intraorale o sul modello odontotecnico.

5. Indicazioni

- Uso intraorale con effetto antiriflesso sulla superficie di denti e corone prima della rilevazione ottica dell'impronta (scanner intraorale)
- Controllo intraorale di adattabilità e frizione della protesi
- Uso extraorale con effetto antiriflesso sul modello odontotecnico (prima della scansione in laboratorio)

6. Controindicazioni

- Lo spray non deve essere utilizzato al di fuori delle indicazioni e ambiti d'uso specificati.
- Evitare l'uso su pazienti con quadro clinico da asma per evitare crisi respiratorie

7. Modo d'uso

1. Inserire il nebulizzatore sulla valvola della bomboletta spray
2. Agitare vigorosamente la bomboletta
3. Pulire e asciugare accuratamente le superfici da trattare
4. Chiedere al paziente di inspirare profondamente e trattenere il respiro
5. Nebulizzare in maniera uniforme sulle aree desiderate da una distanza di ca. 3-5 cm con spruzzi brevi, senza eccedere.
6. Fare attenzione a non sovrapporre inavvertitamente più strati
7. Fare espirare il paziente e, se necessario, ripetere la procedura
8. Dopo la scansione, invitare il paziente a lavarsi accuratamente

8. Misure precauzionali / Avvertimenti

- Attenzione! Il recipiente è sotto pressione.
- Non cercare di aprirlo o forarlo
- Per la propria sicurezza, indossare i dispositivi di protezione personale (es. mascherina)
- Attrezzatura protettiva raccomandata per il paziente: protezione degli occhi

9. Effetti indesiderati

Nel caso il prodotto venga inalato in grosse quantità, può causare sonnolenza e rallentamento dei riflessi.

Okklean[®]-med

(Spray per scansioni intraorali)

Data di creazione: 20.02.2019

Revisione: 01.02.2021

10. Rischi residui

- L'inalazione dello spray in combinazione con malattie polmonari croniche (es. asma) può scatenare crisi respiratorie o simili fenomeni collaterali.
- Non è possibile escludere completamente l'insorgere di reazioni ai componenti/sostanze contenuti nello spray da parte del paziente, dell'utilizzatore o di terze persone.

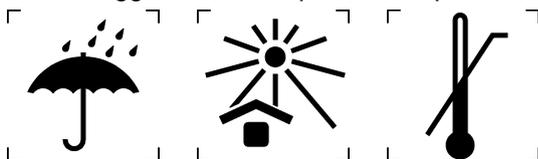
Questo tipo di rischio è altamente improbabile e non si verifica con un corretto uso del prodotto durante il suo ciclo di vita.

11. Tracciabilità

La tracciabilità del prodotto durante il suo ciclo di vita è garantita dal numero di lotto e dalle indicazioni riportate in etichetta.

12. Conservazione

- Conservare in luogo asciutto
- Non esporre ai raggi diretti del sole (pericolo di esplosione)
- Proteggere dalle temperature superiori ai 50°C.



13. Smaltimento

Smaltire solo le bombolette completamente vuote insieme ai rifiuti generici di laboratorio (lattine in alluminio).

14. Notifica alle autorità competenti

Tutti gli incidenti rilevanti verificatisi in relazione al prodotto vanno immediatamente comunicati al produttore e alle autorità nazionali competenti nel proprio Paese.



DFS-Diamon GmbH
Ländenstraße 1
93339 Riedenburg
Germany

CE 0297

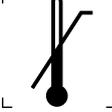
Okklean[®]-med

(Spray per scansioni intraorali)

Data di creazione: 20.02.2019

Revisione: 01.02.2021

15. Spiegazione dei simboli

Pittogramma	Standard / Direttiva	Spiegazione
	EU RL 93/42/EWG (MDD)	Conferma della conformità del prodotto con la direttiva europea/con il regolamento europeo, e il numero di identificazione dell'organismo notificato che ha confermato la conformità del prodotto.
	DIN EN ISO 15223-1 (Numero di riferimento 5.1.1.)	Produttore
	DIN EN ISO 15223-1 (Numero di riferimento 5.1.3.)	Data di produzione
	DIN EN ISO 15223-1 (Numero di riferimento 5.1.5.)	Numero di lotto
	DIN EN ISO 15223-1 (Numero di riferimento 5.1.6.)	Numero di articolo
	DIN EN ISO 15223-1 (Numero di riferimento 5.3.2.)	Proteggere dalla luce del sole
	DIN EN ISO 15223-1 (Numero di riferimento 5.3.4.)	Mantenere in luogo asciutto
	DIN EN ISO 15223-1 (Numero di riferimento 5.3.6.)	Limite superiore di temperatura 50°C
	-	Prodotto medico
	DIN EN ISO 15223-1 (Numero di riferimento 5.4.3.)	Leggere istruzioni d uso