

Okklean[®]-med (Intraoralni scan-sprej)

Datum izdavanja: 20.02.2019
Datum posljednje revizije: 01.02.2021



*primjer

SADRŽAJA

| | |
|--|------------------------------------|
| 1. Korisnici..... | 2 |
| 2. Ciljna skupina pacijenata | 2 |
| 3. Materijali / komponente | 2 |
| 4. Opis proizvoda | 2 |
| 5. Indikacije..... | 2 |
| 6. Kontraindikacije | 2 |
| 7. Način upotrebe (Metoda korak po korak)..... | 2 |
| 8. Mjere zaštite i upozorenja..... | 2 |
| 9. Nuspojave | 2 |
| 10. Ostali rizici | 3 |
| 11. Sljedivost | 3 |
| 12. Skladištenje | 3 |
| 13. Odlaganje..... | 3 |
| 14. Obavijest nadležnim institucijama..... | 3 |
| 15. Symbolerklärung..... | Fehler! Textmarke nicht definiert. |

Okklean[®]-med (Intraoralni scan-sprej)

Datum izdavanja: 20.02.2019

Datum posljednje revizije: 01.02.2021

1. Korisnici

Okklean[®]-medi scan-sprej za intraoralnu upotrebu namijenjen je za korištenje isključivo od strane adekvatno kvalificiranog osoblja u ordinacijama dentalne medicine, oralne kirurgije te dentalnim laboratorijima.

- Doktori dentalne medicine
- Dentalni tehničari.

2. Ciljna skupina pacijenata

Proizvod je namijenjen za korištenje kod pacijenata s medicinskim indikacijama opisanima u odjeljku „indikacije i način upotrebe“.

3. Materijali / komponente

- Potisni plin
- Etanol
- Prehrambene boje (bijela-titanij dioksid) u obliku mikro praha.

4. Opis proizvoda

Okklean[®]-med sprej koristi se za matiranje reflektirajućih površina (prirodni zubi, krunice) prije intraoralnog digitalnog skeniranja. Ovaj proizvod moguće je koristiti intraoralno i ekstraoralno (skeniranje modela).

5. Indikacije

- Intraoralno matiranje reflektirajućih površina (prirodni zubi/krunice) prije uzimanja digitalnog otiska – intraoralnog skeniranja
- Intraoralna kontrola dosjeda i frikcije protetskih nadomjestaka
- Ekstraoralno matiranje modela (prije skeniranja).

6. Kontraindikacije

- Kontraindicirano je koristiti ovaj proizvod izvan opisanih indikacija i navedenog područja primjene.
- Kod pacijenata s astmatičnim sindromom potrebno je razmotriti upotrebu ovog proizvoda radi rizika od nastanka respiratornog distresa.

7. Način upotrebe (Metoda korak po korak)

1. Postavite aktuator s integriranim raspršivačem na ventil spremnika
2. Snažno protresite spremnik prije upotrebe
3. Očistite i dobro osušite površine na koje će se nanijeti sprej
4. Zamolite pacijenta da duboko udahne te potom zaustavi disanje
5. Kratkim potiscima sprej nanesite ravnomjerno i u tankom sloju, u razmacima od 3-5 cm
6. Pripazite da nekontrolirano ne nanosite nekoliko slojeva spreja
7. Zamolite pacijenta da izdahne te po potrebi ponovite proceduru
8. Po završetku skeniranja preporučljivo je da pacijent ispere usnu šupljinu.

8. Mjere zaštite i upozorenja

- Oprez! Spremnik pod pritiskom.
- Ne pokušavajte probušiti ili otvoriti spremnik
- Preporučljivo je nošenje zaštitne opreme (maska)
- Preporučena zaštitna oprema za pacijenta: Zaštita očiju

9. Nuspojave

U slučaju inhalacije veće količine mogu se pojaviti pospanost i/ili omamljenost.

Okklean[®]-med (Intraoralni scan-sprej)

Datum izdavanja: 20.02.2019

Datum posljednje revizije: 01.02.2021

10. Ostali rizici

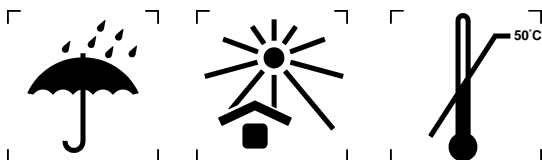
- Kod osoba s kroničkim respiratornim bolestima (npr. astma) inhalacija ovog spreja može prouzročiti respiratorni distres i slične simptome.
 - Reakcije preosjetljivosti pacijenta/korisnika/ostalih osoba u kontaktu nije moguće u potpunosti isključiti
- Navedeni rizici nisu očekivani ukoliko se proizvod koristiti sukladno ovim uputama i pravilima struke.

11. Sljedivost

Sljedivost proizvoda lot brojem osigurana je informacijama na naljepnici.

12. Skladištenje

- Čuvati na suhom
- Ne izlagati direktnom sunčevom svjetlu (rizik od eksplozije)
- Zaštititi od zagrijavanja na više od 50°C



13. Odlaganje

Odlagati samo potpuno prazne spremnike! Proizvod se odlaže zajedno s ostalim laboratorijskim otpadom.

14. Obavijest nadležnim institucijama

U slučaju nastanka ozbiljnih incidenata vezanih uz korištenje ovog proizvoda potrebno je odmah obavijestiti nadležne institucije.



DFS-Diamon GmbH
Ländenstraße 1
93339 Riedenburg
Germany












Okklean[®]-med (Intraoralni scan-sprej)

Datum izdavanja: 20.02.2019

Datum posljednje revizije: 01.02.2021

15. Objašnjenje simbola

| Pictogram | Standardna / Direktiva | Objašnjenje |
|---|---|--|
|  | EU RL 93/42/EEC (MDD) | Dokaz o sukladnosti proizvoda sa spomenutom europskom direktivom/uredbom i identifikacijskim brojem obaviještenog tijela koje je potvrdilo usklađenost ovog proizvoda. |
|  | DIN EN ISO 15223-1 (Referentni broj 5.1.1) | Proizvođač |
|  | DIN EN ISO 15223-1 (Referentni broj 5.1.3) | Datum proizvodnje |
|  | DIN EN ISO 15223-1 (Referentni broj 5.1.5) | Broj proizvodne serije, serija |
|  | DIN EN ISO 15223-1 (Referentni broj 5.1.6) | Broj članka |
|  | DIN EN ISO 15223-1 (Referentni broj 5.3.2) | Zaštite od sunčeve svjetlosti |
|  | DIN EN ISO 15223-1 (Referentni broj 5.3.4) | Držite se suhim |
|  | DIN EN ISO 15223-1 (Referentni broj 5.3.6) | Gornja granica temperature 50°C |
|  | DIN EN ISO 15223-1 (Referentni broj 5.4.3) | Pridržavajte se uputa za uporabu |