

# Okklean<sup>®</sup>-med

(Spray de scannage intra-oral)

Date de création: 20.02.2019  
Révisé sur: 01.02.2021



\*Beispielabbildungen

## CONTENU

|   |   |
|---|---|
| 1. Groupe d'utilisateurs .....                  | 2 |
| 2. Groupe cible patient .....                   | 2 |
| 3. Matériaux / Composants.....                  | 2 |
| 4. Description du produit.....                  | 2 |
| 5. Indications .....                            | 2 |
| 6. Contre-indications .....                     | 2 |
| 7. Méthode d'application (Pas à pas) .....      | 2 |
| 8. Mesures de protection / avertissements ..... | 2 |
| 9. Effets secondaires .....                     | 2 |
| 10. Risques résiduels .....                     | 3 |
| 11. Traçabilité .....                           | 3 |
| 12. Stockage .....                              | 3 |
| 13. Elimination.....                            | 3 |
| 14. Rapport aux autorités .....                 | 3 |
| 15. Explication des symboles .....              | 4 |

# Okklean<sup>®</sup>-med

(Spray de scannage intra-oral)

Date de création: 20.02.2019

Révisé sur: 01.02.2021

## 1. Groupe d'utilisateurs

Le spray de scannage intra-oral Okklean<sup>®</sup>-med doit être utilisé uniquement par des personnes qualifiées travaillant dans des cabinets et / ou des cliniques dentaires, ainsi que dans des laboratoires dentaires.

- Dentistes
- Techniciens dentistes

## 2. Groupe cible patient

Les patients avec une indication dentaire dans l'indication et la zone d'application décrites.

## 3. Matériaux / Composants

- Propulseur
- Ethanol
- Colorant alimentaire micro-pulvérisé, blanc (dioxyde de titane)

## 4. Description du produit

Okklean<sup>®</sup>-med Spray sert d'agent matifiant pour les surfaces réfléchissantes, telles que dents naturelles et couronnes avant la prise d'empreinte optique numérique. L'application est réalisée à la fois intra-oral ainsi que sur le modèle dentaire.

## 5. Indications

- Revêtement antireflet intra-oral pour les dents et les couronnes avant la prise d'empreinte optique (scannage intra-oral)
- Ajustement intra-oral ou contrôle de la friction des prothèses
- Revêtement antireflet extra-oral de la surface du modèle dentaire (avant le scannage dans un dispositif de numérisation au laboratoire)

## 6. Contre-indications

- Le spray ne doit pas être utilisé en dehors de l'indication ou du domaine d'application indiqué
- Une application chez les patients présentant des symptômes d'asthme doit être soigneusement évaluée afin d'éviter tous risques de détresse respiratoire.

## 7. Méthode d'application (Pas à pas)

1. Placez l'accessoire avec atomiseur intégré sur la valve du pulvérisateur
2. Secouez vigoureusement
3. Nettoyez et séchez bien les surfaces qui doivent être antireflet
4. Laissez le patient respirer plus profondément et retenir son souffle
5. À une distance d'environ 3 à 5 cm, par courtes pulsions, vaporisez uniformément et avec parcimonie aux endroits désirés
6. Assurez-vous que plusieurs couches ne se chevauchent de manière incontrôlées
7. Laissez le patient expirer et répéter la procédure si nécessaire
8. Après le scan, demandez au patient de bien se rincer la bouche

## 8. Mesures de protection / avertissements

- Attention! La bouteille est sous pression
- Ne forcez pas afin d'ouvrir et ne pas l'endommager
- Pour votre propre sécurité, portez un équipement de protection individuelle (masque)
- Équipement protecteur recommandé pour le patient : protection d'Œil

## 9. Effets secondaires

En cas d'inhalation accrue, une somnolence et / ou des vertiges peuvent survenir.

# Okklean<sup>®</sup>-med

(Spray de scannage intra-oral)

Date de création: 20.02.2019

Révisé sur: 01.02.2021

## 10. Risques résiduels

- L'inhalation du spray peut causer une détresse respiratoire ou des symptômes similaires associés à une maladie pulmonaire chronique (par exemple, l'asthme).
- Les réactions sensibles du patient, de l'utilisateur et / ou d'une tierce personne aux ingrédients / substances du spray ne peuvent pas être complètement exclues.

Ces risques résiduels sont considérés comme hautement improbables et ne sont pas attendus lorsqu'ils sont utilisés et manipulés correctement tout au long du cycle de vie de l'instrument.

## 11. Traçabilité

La traçabilité du produit durant son cycle de vie au moyen du lot No est assurée par les informations présentes sur l'étiquette.

## 12. Stockage

- Stocker dans un endroit sec
- Ne pas exposer à la lumière directe du soleil (risque d'explosion)
- Protéger contre un échauffement à plus de 50°C



## 13. Elimination

Jetez uniquement les bouteilles vides avec les déchets de laboratoire (boîtes).

## 14. Rapport aux autorités

Toutes les incidents graves associés au produit doivent être signalés immédiatement au fabricant et à l'autorité nationale compétente de votre pays.



DFS-Diamon GmbH  
Ländenstraße 1  
93339 Riedenburg  
Germany

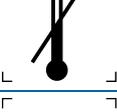


**Okklean®-med**  
(Spray de scannage intra-oral)

Date de création: 20.02.2019

Révisé sur: 01.02.2021

**15. Explication des symboles**

| Pictogrammes  | Norme / Directive                                 | Explication   |
|---|---|---|
|    | EU RL 93/42/EEC<br>(MDD)                          | Preuve de la conformité du produit avec la directive européenne/le règlement européen et le code d'identification de l'organisme notifié ayant confirmé la conformité du produit. |
|    | DIN EN ISO 15223-1<br>(Numéro de référence 5.1.1) | Fabricant   |
|    | DIN EN ISO 15223-1<br>(Numéro de référence 5.1.3) | Date de fabrication   |
|    | DIN EN ISO 15223-1<br>(Numéro de référence 5.1.5) | Numéro de lot   |
|  | DIN EN ISO 15223-1<br>(Numéro de référence 5.1.6) | Référence produit   |
|  | DIN EN ISO 15223-1<br>(Numéro de référence 5.3.2) | Protéger de la lumière  |
|  | DIN EN ISO 15223-1<br>(Numéro de référence 5.3.4) | Conserver au sec.   |
|  | DIN EN ISO 15223-1<br>(Numéro de référence 5.3.6) | Limite supérieure de température 50°C   |
|  | DIN EN ISO 15223-1<br>(Numéro de référence 5.4.3) | Consulter les instructions d'utilisation  |