

1. URČENÉ POUŽITÍ

Adhezivní přípravek pro vinylpolysiloxany.

2. POPIS PRODUKTU

Adhezivní přípravek se speciálním složením zajišťující adhezi mezi adičními silikony a standardními, neperforovanými kovovými otiskovacími lžicemi a pryskyřičnými vlastními otiskovacími lžicemi.

3. BALENÍ

10ml láhev.

4. SLOŽENÍ

Polydimethylsiloxan, xylol, toluen, ethylbenzen a pigment.

5. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Tento prostředek představuje příslušenství pro použití s vinylpolysiloxanovými otiskovacími materiály. Působí jako adhezivní přípravek mezi otiskovacím materiálem a neperforovanými kovovými nebo pryskyřičnými otiskovacími lžicemi. Zabraňuje separaci otiskovacího materiálu z otiskovací lžice, když se otisk vyjme z ústní dutiny. Tento prostředek je určen k použití zubními lékaři a pro účely zubního ošetření.

6. KONTRAINDIKACE

Tento prostředek nesmí používat těhotný zubní personál. V případě náhodného a neúmyslného kontaktu může přítomnost toluenu v materiálu způsobit těhotným ženám zdravotní a bezpečnostní problémy. Preventivně by tento produkt NEMĚL být používán u těhotných žen.

7. VEDLEJŠÍ ÚČINKY

V případě náhodného přímého nebo nepřímého kontaktu s prostředkem může dojít k podráždění, zarudnutí nebo známám přecitlivělosti.

8. KLINICKÉ VÝHODY

Prostředek zabraňuje separaci otiskovacího materiálu z otiskovací lžice, když se otisk vyjme z ústní dutiny.

OBECNÁ VAROVÁNÍ / BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

- Návod k použití produktu musí být uchován po celou dobu jeho používání.
- Tyto prostředky by měli používat pouze zubní lékaři v profesionálním zubařském prostředí (veřejná nebo soukromá zdravotnická zařízení s potřebnými zákonnými oprávněními).
- Materiál nepoužívejte:
 - pokud údaje o šarži a době expirace na štítku láhve chybí nebo byly smazány;
 - pokud proměnné údaje (šarže a doba expirace) již nejsou čitelné; v takovém případě produkt zlikvidujte podle pokynů v části o likvidaci;
 - pokud je poškozený primární obal (láhev).
- Bezpečnostní list je k dispozici na vyžádání.

9. POSTUP KROK ZA KROKEM**PŘEDBĚŽNÉ ČINNOSTI:**

1. Před použitím si přečtěte pokyny.
2. Dezinfikujte si ruce a použijte nový pár nekontaminovaných jednorázových nitrilových nebo vinylových rukavic. Noste obličejovou masku, ochranné brýle a pracovní oděv.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ / VAROVÁNÍ TÝKAJÍCÍ SE POUŽÍVÁNÍ PROSTŘEDKU:

- **NEPOUŽÍVEJTE** produkt na perforovaných nebo plastových otiskovacích lžicích.
- Produkt **NENÍ určen pro přímý kontakt s pacienty. NEPOUŽÍVEJTE** produkt přímo v ústech pacienta.
- **NEVDECHUJTE** páry při aplikaci produktu na otiskovací lžici:
 - noste obličejovou masku, ochranné brýle a pracovní oděv;
 - produkt používejte pouze na dobře větraném místě, dostatečně daleko od operačního pole;
 - ihned po použití láhev uzavřete.
- **Vyvarujte** se kontaktu s pokožkou a očima. V případě kontaktu důkladně opláchněte pod tekoucí vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékaře.
- Adhezivní přípravek aplikujte pouze a výhradně na **VNITŘNÍ** povrch otiskovací lžice, který přijde do přímého kontaktu s otiskovacím materiálem. Dbejte na to, abyste se vyhnuli jeho aplikaci na vnější hrany.
- Aby bylo zajištěno správné použití a bezpečnost pacienta, důsledně dodržujte doby odpařování rozpouštědla (nejméně 3 nebo 5 minut v závislosti na zvoleném způsobu sušení).
- Pokud se ukáže, že produkt je příliš viskózní na to, aby mohl být aplikován na otiskovací lžici, zlikvidujte ho podle pokynů v části 11 o likvidaci.

- Produkt skladujte v původní uzavřené láhvi mimo dosah přímého slunečního světla, na chladném, dobře větraném místě (5 °C/41 °F – 27 °C/80 °F) a v dostatečné vzdálenosti od zdrojů tepla, otevřeného ohně, jisker a jiných zdrojů vznícení.
- Nepoužívejte po uplynutí data expirace uvedeného na štítku láhve.
- Stopy suchého adhezivního přípravku lze z kovových otiskovacích lžic odstranit pomocí acetonu.
- **NEPOŽÍVEJTE.**

POUŽÍVÁNÍ PROSTŘEDKU:

S produktem manipulujte, aplikujte a skladujte ho mimo operační oblast a mimo dosah potřísnění, rozprašování a aerosolů tělních tekutin:

1. Otevřete láhev a dodaným kartáčkem aplikujte tenkou, stejnoměrnou vrstvu adhezivního přípravku pouze na vnitřní povrchy nekontaminované a suché otiskovací lžice (připravené k použití nebo předem očištěné, dezinfikované a sterilizované).
2. Láhev ihned po použití uzavřete, aby se zastavilo odpařování rozpouštědla, a protřepejte, aby se kartáček navlhl v roztoku.
3. Aplikovaný adhezivní přípravek sušte alespoň 3 minuty jemným proudem vzduchu, nebo po dobu alespoň 5 minut na nehybném vzduchu.
4. Naplňte otiskovací lžici zvoleným adičním silikonem, přičemž pečlivě zakryjte všechny oblasti, na které byl adhezivní přípravek aplikován.

10. ČISTĚNÍ A DEZINFEKCE PROSTŘEDKU:

Tento produkt představuje prostředek, který NEMŮŽE čistit a dezinfikovat uživatel. Abyste minimalizovali riziko přenosu infekčních agens, dodržujte pečlivě tyto pokyny:

- při manipulaci s produktem vždy používejte nové, nekontaminované nitrilové nebo vinylové rukavice. Pokud dojde ke kontaminaci rukavic, vyměňte je bezprostředně před manipulací s produktem;
- aplikujte produkt mimo operační pole, mimo dosah potřísnění, rozprašování a aerosolů tělních tekutin;
- produkt používejte pouze na správně obnovených a suchých otiskovacích lžicích;
- láhev ihned po použití uzavřete a protřepejte, ujistěte se, že kartáček se navlhl v roztoku;
- skladujte produkt na uzavřeném, suchém a čistém místě, mimo dosah potřísnění, rozprašování a aerosolů tělních tekutin.

V případě, že se jakákoli část produktu během používání kontaminuje, zlikvidujte ho podle pokynů v části o likvidaci.

11. TECHNICKÉ ÚDAJE

Doby odpařování rozpouštědla se liší podle použité metody sušení:

- alespoň 3 minuty proudem vzduchu
- alespoň 5 minut na nehybném vzduchu

12. SKLADOVÁNÍ, STABILITA A LIKVIDACE

Následující indikace pro likvidaci jsou platné pouze v případě, že produkt byl skladován a používán v souladu s tímto návodem k použití. Na základě informací uvedených v bezpečnostním listu je odpad, který vzniká při likvidaci produktu, nebezpečný pro lidské zdraví. Podle místních předpisů by s ním proto mělo být nakládáno jako s nebezpečným odpadem. Kontaminované a nedezinfikované části, které přišly do styku s pacientem, musí být zlikvidovány jako speciální biologický odpad. Při manipulaci s kontaminovanými částmi postupujte podle kapitoly 10, části Ruční čištění a dezinfekce prostředku. Pokud je prostředek kontaminován, zlikvidujte ho jako speciální biologický odpad. Při manipulaci s prostředkem vždy používejte čisté rukavice a zlikvidujte ho v souladu s platnými místními předpisy.

13. DŮLEŽITÉ POZNÁMKY

Informace poskytnuté jakýmkoliv způsobem, a to i během demonstrací, nezpochybní informace uvedené v návodu k použití. Obsluha je povinná zkontrolovat, zda je produkt vhodný pro předpokládanou aplikaci. Výrobce neručí za škody, včetně škod způsobených třetím osobám, ke kterým dojde z důvodu nedodržení pokynů nebo nevhodnosti aplikace. Od-

povědnost výrobce je v každém případě omezena na hodnotu dodaných produktů. Jakoukoli závažnou událost týkající se zdravotnického prostředku oznamte výrobci a příslušným orgánům.