

Zircate®

Cleaning and Polishing Material- Prophy Paste

Instructions For Use

Caution: This is a medical device. For dental use only.

USA: Rx only.

1. PRODUCT DESCRIPTION

Zircate® Cleaning and Polishing Material - Prophy Paste is used in adults and children for tooth polishing in conjunction with dental prophylaxis procedures. The abrasive filler, Zirconium Silicate is used to effectively clean and polish tooth structure with minimal abrasion.

1.1. Indications

Zircate Prophy Paste is indicated for use to effectively clean and polish tooth structure with minimal abrasion.

1.2 Contraindications

Zircate Prophy Paste is contraindicated for use with patients who have a known hypersensitivity to sorbitol.

1.3. Delivery Forms

Zircate is available in 170g collapsible laminate tubes

1.4. Composition

Zircate Cleaning and Polishing Material- Prophy Paste is composed of zirconium silicate in selected and controlled particle sizes in an aqueous spearmint flavored base.

Zircate® Cleaning and Polishing Material - Prophy Paste consists of zirconium silicate, tin oxide, DI water, glycerin, sorbitol, thickeners and spearmint oil

2 GENERAL SAFETY NOTES

Be aware of the following general safety notes and the special safety notes in other chapters of these directions for use.



Safety alert symbol

This is the safety alert symbol. It is used to alert you to potential personal injury hazards. Obey all safety messages that follow this symbol to avoid possible injury.

2.1 Warnings

1. Zircate Prophy Paste may be irritating to skin, eyes and oral mucosa and may cause allergic contact dermatitis in susceptible persons.

Wear suitable protective clothing, eyewear, and gloves. Protective eyewear is recommended for patients.

Avoid Eye Contact to prevent irritation and possible corneal damage. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical attention.

Avoid Skin Contact to prevent irritation and possible allergic response. If contact with skin occurs immediately remove material with cotton and wash thoroughly with soap and water. In case of skin sensitization or rash, discontinue use and seek medical attention.

Avoid contact with oral soft tissues/mucosa to prevent inflammation. If accidental contact occurs, immediately remove material from the tissues. Flush mucosa with plenty of water after the procedure is completed and expectorate/evacuate the water. If inflammation of mucosa persists, seek medical attention.

2. Zircate Prophy Paste should not be used with patients who have a known hypersensitivity to any of the components.

2.2 Precautions

- This product is intended to be used as specifically outlined in the Instructions for Use. Any use of this product inconsistent with the Instructions for Use is at the discretion and sole responsibility of the practitioner.
- Wear suitable protective eyewear, mask, clothing and gloves. Protective eyewear is recommended for patients.
- The tubes cannot be reprocessed. To prevent tubes from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the tube is handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves. During treatment clinicians with patient contact should not handle tubes.
- Zircate Prophy Paste is intended to be used with a rubber prophylaxis cup run at SLOW SPEED. High speeds may cause uncontrolled splashing of material (See Step-by-step Directions for Use).
- The Zircate Prophy Paste container should be tightly closed immediately after use.

Interactions:

- None known.

2.3 Adverse Reactions

• Product may irritate the eyes and skin. Eye contact: irritation and possible corneal damage. Skin contact: irritation or possible allergic response. Reddish rashes may be seen on the skin. Mucous Membranes: inflammation, edema, sloughing. See Warnings.

2.4 Storage Conditions

Inadequate storage conditions may shorten the shelf life and may lead to malfunction of the product.

Zircate material containers should be stored with the original cap only. Keep out of direct sunlight and store in a well-ventilated place at temperatures between 10°C/50°F and 25°C/77°F. Allow material to reach room temperature prior to use.

Protect from moisture. Do not freeze. Do not use after expiration date.

3. STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

1. Dispense Zircate Prophy Paste into dappen dish or other suitable container. A saliva ejector may be helpful during the actual prophylaxis.
2. Fill rubber prophylaxis cup or brush with paste. Before starting handpiece, carry paste to field of operation and deposit a small amount on each tooth surface. It is necessary that fresh paste be provided for each surface in order to obtain maximum cleaning effectiveness.



To Reduce Risk of Material Splashing-Eye Irritation

Wear protective eyewear.

Provide protective eyewear for patients.

Use only slow speed handpiece.

3. Run rubber cup at SLOW SPEED over each tooth surface for approximately 10 seconds. Make sure that the edge of the cup goes below the free margin of the gingival into the gingival sulcus.

Continue procedure until all exposed surfaces of the teeth have been thoroughly cleaned and polished.



4. A rubber cup or soft bristle brush may be used on occlusal surfaces.

TECHNIQUE HINT

Use unwaxed dental floss to draw excess Zircate Prophy Paste through interproximal areas.

4. HYGIENE AND DISPOSAL



Cross-contamination

To reduce risk of infection

- Tubes cannot be reprocessed. Dispose of contaminated tubes in accordance with local regulations.
 - When not in use, all supplies and instruments should be in covered storage, such as drawers and cabinets, and away from potential contamination.
 - During treatment clinicians with patient contact should not handle the tubes.
 - To prevent the tubes from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the tubes are handled with clean/disinfected gloves, outside of the patient treatment operatory.
 - Dispensing materials with clean/disinfected gloves or hands in a separate room, bringing only what will be used into the operatory is strongly recommended.
 - Do not reuse tubes if contaminated.
- 4.1 To prevent tubes from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands, or oral tissues, use of a protective barrier is recommended. The use of protective barriers is an additional precautionary measure against gross debris but not against all contamination. The barrier is designed for single use and must be disposed of after each use in accordance with local regulations.
 - 4.2. Disposal
Dispose of in accordance with local regulations.

5. LOT NUMBER, EXPIRATION DATE AND CORRESPONDENCE

1. Do not use after expiration date. ISO standard is used: "YYYY/MM" or "YYYY-MM-DD."
2. The following numbers should be quoted in all correspondences:
 - Reorder number
 - Lot number
 - Expiration date
3. Any serious incident in relation to the product should be reported to the manufacturer and the competent authority according to local regulations.

127-DVO



Zircate®

Matériel de nettoyage et de polissage – Pâte de prophylaxie

Mode d'emploi

Attention : ce produit est un dispositif médical. Réservé exclusivement à un usage dentaire.

États-Unis : destiné aux professionnels agréés uniquement.

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le matériau de nettoyage et de polissage Zircate® – Pâte de prophylaxie est utilisé chez les adultes et les enfants pour le polissage des dents conjointement aux procédures de prophylaxie dentaire. La charge abrasive, le silicate de zirconium, est utilisée pour nettoyer et polir efficacement la structure de la dent avec un effet abrasif minimal.

1.1. Indications

La pâte de prophylaxie Zircate est indiquée pour nettoyer et polir efficacement la structure de la dent avec un effet abrasif minimal.

1.2 Contre-indications

La pâte de prophylaxie Zircate est contre-indiquée chez les patients présentant une hypersensibilité connue au sorbitol.

1.3. Présentations

Zircate est disponible en tubes laminés pliables de 170 g.

1.4. Composition

Matériau de nettoyage et de polissage Zircate – Pâte de prophylaxie se compose de silicate de zirconium en particules de taille sélectionnée et contrôlée dans une base aqueuse parfumée à la menthe verte. Matériau de nettoyage et de polissage Zircate® – Pâte de prophylaxie est constitué de silicate de zirconium, d'oxyde d'étain, d'eau déminéralisée, de glycérine, de sorbitol, d'agents épaississants et d'huile de menthe verte.

2 CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Tenir compte des consignes de sécurité générales suivantes et des consignes de sécurité spéciales des autres chapitres de ce mode d'emploi.

**Symbole d'avertissement de sécurité**

Symbole d'avertissement de sécurité. Il est utilisé pour vous avertir des risques potentiels de blessures corporelles. Respecter tous les messages de sécurité qui suivent ce symbole pour éviter une éventuelle blessure.

2.1 Mises en garde

- La pâte de prophylaxie Zircate peut être irritante pour la peau, les yeux et les muqueuses buccales et peut provoquer une dermatite de contact allergique chez les personnes sensibles.

Porter des lunettes, des vêtements et des gants de protection appropriés. Des lunettes de protection sont recommandées pour les patients.

Éviter le contact avec les yeux pour prévenir une irritation et une éventuelle lésion de la cornée. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau et consulter un médecin.

Éviter le contact avec la peau pour prévenir une irritation et une éventuelle réaction allergique. En cas de contact avec la peau, retirer immédiatement le matériau avec du coton et laver soigneusement à l'eau et au savon. En présence d'une sensibilisation cutanée ou d'une éruption cutanée, ne plus utiliser le produit et consulter un médecin.

Éviter tout contact avec les tissus mous buccaux/la muqueuse buccale pour prévenir une inflammation. En cas de contact accidentel, retirer immédiatement le matériau des tissus. Rincer la muqueuse à grande eau une fois la procédure terminée et cracher/évacuer l'eau. Si l'inflammation des muqueuses persiste, consulter un médecin.

- La pâte de prophylaxie Zircate ne doit pas être utilisée chez les patients présentant une hypersensibilité connue à l'un des composants.

2.2 Précautions d'emploi

- Ce produit est destiné à être utilisé comme indiqué spécifiquement dans le mode d'emploi. Toute utilisation de ce produit non conforme au mode d'emploi est à la discrétion et sous la seule responsabilité du praticien.
- Porter des lunettes, un masque, des vêtements et des gants de protection appropriés. Des lunettes de protection sont recommandées pour le patient.
- Les tubes ne peuvent pas être retraités. Pour éviter que les tubes ne soient exposés à des jets ou des projections de liquides corporels ou à des mains contaminées, il est obligatoire qu'ils soient manipulés avec des gants propres/désinfectés, en dehors de l'unité dentaire. Pendant le traitement, les praticiens en contact avec le patient ne doivent pas manipuler les tubes.
- La pâte de prophylaxie Zircate est destinée à être utilisée avec une cupule de prophylaxie en caoutchouc fonctionnant à VITESSE LENTE. Des vitesses élevées peuvent provoquer des éclaboussures incontrôlées de produit (voir le mode d'emploi étape par étape).
- Le tube de pâte de prophylaxie Zircate doit être hermétiquement fermé immédiatement après utilisation.

Interactions :

- Aucune connue.

2.3 Réactions indésirables

- Le produit peut irriter les yeux et la peau. Contact avec les yeux : irritation et éventuelles lésions de la cornée. Contact avec la peau : irritation ou éventuelle réaction allergique. Des éruptions cutanées rougeâtres peuvent être observées sur la peau. Muqueuses : inflammation, œdème, escarre. Voir Mises en garde.

2.4 Conditions de conservation

Des conditions de conservation inadéquates peuvent raccourcir la durée de conservation et entraîner un dysfonctionnement du produit.

Les tubes de matériau Zircate doivent être conservés uniquement avec le bouchon d'origine. Les conserver à l'abri de la lumière directe du soleil, dans un endroit bien ventilé à une température comprise entre 10 °C et 25 °C (50 °F et 77 °F). Laisser le matériau atteindre la température ambiante avant utilisation.

Tenir à l'abri de l'humidité. Ne pas congeler. Ne pas utiliser après la date de péremption.

3. INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE

- Verser la pâte de prophylaxie Zircate dans un récipient Dappen ou tout autre récipient approprié. Une pompe à salive peut être utile pendant la procédure prophylactique.
- Remplir la cupule de prophylaxie en caoutchouc ou la brosse de pâte. Avant de mettre la pièce à main en marche, apporter la pâte sur le champ opératoire et déposer une petite quantité sur la surface de chaque dent. Il est nécessaire d'appliquer de la pâte fraîche sur chaque surface afin d'obtenir une efficacité de nettoyage maximale.

**Pour réduire le risque d'irritation des yeux par éclaboussures de matériau**

Porter des lunettes de protection.

Fournir des lunettes de protection au patient.

Utiliser uniquement une pièce à main à vitesse lente.

- Faire fonctionner la cupule en caoutchouc à VITESSE LENTE sur la surface de chaque dent pendant environ 10 secondes. S'assurer que le bord de la cupule atteint le sulcus gingival sous la marge libre gingivale.

Poursuivre cette procédure jusqu'à ce que toutes les surfaces exposées des dents soient soigneusement nettoyées et polies.



- Une cupule en caoutchouc ou une brosse à poils souples peut être utilisée pour les surfaces occlusales.

CONSEIL TECHNIQUE

Utiliser du fil dentaire non ciré pour retirer l'excédent de pâte de prophylaxie Zircate des zones interproximales.

4. HYGIÈNE ET ÉLIMINATION**Contamination croisée****Pour réduire le risque d'infection :**

- Les tubes ne peuvent pas être retraités. Éliminer les tubes contaminés conformément aux réglementations locales.
 - Lorsqu'ils ne sont pas utilisés, tous les consommables et instruments doivent être rangés dans un espace couvert, tel que des tiroirs et des armoires, et à l'abri de toute contamination potentielle.
 - Pendant le traitement, les praticiens en contact avec le patient ne doivent pas manipuler les tubes.
 - Pour éviter que les tubes ne soient exposés à des jets ou des projections de liquides corporels ou à des mains contaminées, il est obligatoire qu'ils soient manipulés avec des gants propres/désinfectés, en dehors du champ opératoire du patient.
 - Il est fortement recommandé de préparer le matériau avec des gants ou des mains propres/désinfecté(e)s dans une pièce séparée, en n'apportant que ce qui sera utilisé dans le champ opératoire.
 - Ne pas réutiliser les tubes s'ils sont contaminés.
- Pour éviter que les tubes ne soient exposés à des jets ou des projections de liquides corporels ou des mains ou des muqueuses contaminées, l'utilisation d'un écran de protection est recommandée. L'utilisation d'écrans de protection est une mesure de précaution supplémentaire contre les débris grossiers, mais pas contre toute contamination. L'écran est conçu pour un usage unique et doit être éliminé après chaque utilisation conformément aux réglementations locales.
 - Élimination
Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

5. NUMÉRO DE LOT, DATE DE PÉREMPTION ET CORRESPONDANCE

- Ne pas utiliser après la date de péremption. La norme ISO est utilisée : « AAAA/MM » ou « AAAA-MM-JJ ».
- Les numéros suivants doivent être cités dans toutes les correspondances :
 - Numéro de réapprovisionnement
 - Numéro de lot
 - Date de péremption
- Tout incident grave lié au produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente conformément aux réglementations locales.

127-DVO



Zircate®

Materiale per la pulizia e la lucidatura - Pasta per profilassi

Istruzioni per l'uso

Attenzione: questo è un dispositivo medico. Esclusivamente per uso odontoiatrico.

USA: solo su prescrizione medica.

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il materiale per la pulizia e la lucidatura Zircate® - Pasta per profilassi è utilizzato per la lucidatura dei denti insieme alle procedure di profilassi dentale per adulti e bambini. Il riempitivo abrasivo, a base di silicato di zirconio, è utilizzato per pulire e lucidare efficacemente la struttura del dente con una minima abrasione.

1.1. Indicazioni

La pasta per profilassi Zircate è indicata per pulire e lucidare efficacemente la struttura del dente con una minima abrasione.

1.2. Controindicazioni

La pasta per profilassi Zircate è controindicata per l'uso su pazienti con nota ipersensibilità al sorbitolo.

1.3. Formati di somministrazione

Zircate è disponibile in tubetti laminati comprimibili da 170 g

1.4. Composizione

Il materiale per la pulizia e la lucidatura di Zircate - Pasta per profilassi è composto da silicato di zirconio in granulometrie selezionate e controllate in una base acquosa, aromatizzata alla menta verde.

Il materiale per la pulizia e la lucidatura Zircate® - Pasta per profilassi è composto da silicato di zirconio, ossido di stagno, acqua DI, glicerina, sorbitolo, addensanti e olio di menta verde

2 NOTE GENERALI SULLA SICUREZZA

Prestare attenzione alle seguenti avvertenze generali sulla sicurezza e alle note speciali sulla sicurezza in altri capitoli delle presenti istruzioni per l'uso.



Simbolo di avviso di sicurezza

Questo è il simbolo di avviso di sicurezza. È utilizzato per avvisare l'utente di potenziali rischi di lesioni personali. Attenersi a tutti i messaggi di sicurezza che seguono questo simbolo per evitare possibili lesioni.

2.1 Avvertenze

- La pasta per profilassi Zircate può provocare irritazioni oculari, cutanee e della mucosa orale e può causare dermatite allergica da contatto in soggetti predisposti.

Indossare appositi indumenti, occhiali e guanti protettivi. Si raccomanda ai pazienti di indossare occhiali protettivi.

Evitare il contatto con gli occhi per prevenire irritazioni e possibili danni alla cornea. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico.

Evitare il contatto con la cute per prevenire irritazioni e possibili reazioni allergiche. In caso di contatto con la cute, rimuovere immediatamente il materiale con cotone e lavare accuratamente con acqua e sapone. In caso di sensibilizzazione o eruzioni cutanee, interrompere l'uso e consultare un medico.

Evitare il contatto con i tessuti molli/le mucose orali per prevenire infiammazione. In caso di contatto accidentale, rimuovere immediatamente il materiale dai tessuti. Sciacquare la mucosa con abbondante acqua al termine della procedura ed espellere l'acqua. Se l'infiammazione della mucosa persiste, consultare un medico.

- La pasta per profilassi Zircate non va utilizzata su pazienti con nota ipersensibilità a uno qualsiasi dei componenti.

2.2 Precauzioni

- Questo prodotto è destinato all'utilizzo conformemente a quanto specificato nelle Istruzioni per l'uso. Qualsiasi utilizzo di questo prodotto non conforme alle Istruzioni per l'uso è a discrezione e responsabilità esclusiva del professionista.
- Indossare appositi occhiali, mascherina, indumenti e guanti protettivi. Si raccomanda ai pazienti di indossare occhiali protettivi.
- Non è possibile ripetere il trattamento dei tubetti. Per evitare l'esposizione dei tubetti a spruzzi o schizzi di fluidi corporei o mani contaminate, è obbligatorio maneggiare il tubetto lontano dal riunito con guanti puliti/disinfettati. I medici a contatto con il paziente non devono maneggiare i tubetti durante il trattamento.
- La pasta per profilassi Zircate è destinata all'uso con una coppetta per profilassi in gomma, azionata a LENTA VELOCITÀ. Le velocità elevate possono causare schizzi incontrollati di materiale (consultare le istruzioni dettagliate per l'uso).
- Chiudere il contenitore della pasta per profilassi Zircate ermeticamente subito dopo l'uso.

Interazioni:

- Nessuna nota.

2.3 Reazioni avverse

- Il prodotto può provocare irritazioni oculari e cutanee. Contatto con gli occhi: irritazioni e possibili danni alla cornea. Contatto con la cute: irritazione o possibile reazione allergica. Sulla cute possono essere osservate eruzioni cutanee rossastre. Membrane mucose: infiammazione, edema, desquamazione. Consultare le Avvertenze.

2.4 Condizioni di conservazione

Condizioni di conservazione inadeguate possono ridurre la durata di conservazione e causare malfunzionamenti del prodotto. Conservare i contenitori del materiale Zircate esclusivamente con il tappo originale. Tenere al riparo dalla luce solare diretta e conservare in un luogo ben ventilato a temperature comprese tra 10 °C/50 °F e 25 °C/77 °F. Lasciare che il materiale raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.

Tenere al riparo dall'umidità. Non congelare. Non utilizzare dopo la scadenza.

3. ISTRUZIONI DETTAGLIATE

- Erogare la pasta per profilassi Zircate in un dappen o in un altro contenitore adeguato. Durante la profilassi vera e propria si consiglia l'uso di un espulsore di saliva.
- Riempire la coppetta per profilassi in gomma o lo spazzolino con la pasta. Prima di avviare il manipolo, portare la pasta sul campo operatorio e depositarne una piccola quantità su ciascuna superficie del dente. Per ottenere la massima efficacia di pulizia, è necessario distribuire pasta fresca per ciascuna superficie.



Per ridurre il rischio di schizzi di materiale: irritazione agli occhi
Indossare occhiali protettivi.

Fornire occhiali protettivi per i pazienti.
Utilizzare solo manipoli a bassa velocità.

- Utilizzare la coppetta in gomma a LENTA VELOCITÀ su ciascuna superficie del dente per circa 10 secondi. Assicurarsi che il bordo della coppetta scenda sotto il margine gengivale libero nel solco gengivale.

Continuare la procedura fino a quando tutte le superfici esposte dei denti non sono state accuratamente pulite e lucidate.



- Sulle superfici occlusali è possibile utilizzare una coppetta in gomma o uno spazzolino a setole morbide.

CONSIGLIO PER LA TECNICA

Eliminare la pasta per profilassi Zircate in eccesso sulle aree interprossimali con filo interdentale non cerato.

4. IGIENE E SMALTIMENTO



Contaminazione crociata

Per ridurre il rischio di infezione

- Non è possibile ripetere il trattamento dei tubetti. Smaltire i tubetti contaminati in conformità alle normative locali.
- Quando non sono utilizzati, riporre tutti i materiali di consumo e gli strumenti in un luogo al coperto, ad esempio, cassette e armadietti e lontano da potenziali contaminazioni.
- I medici a contatto con il paziente non devono maneggiare i tubetti durante il trattamento.
- Per evitare l'esposizione dei tubi a spruzzi o schizzi di fluidi corporei o mani contaminate, è obbligatorio maneggiare il tubetto con guanti puliti/disinfettati, fuori dal campo operatorio del paziente.
- Si raccomanda vivamente di erogare i materiali con guanti o mani puliti/disinfettati in una sala separata, portando solo ciò che verrà utilizzato dall'operatore.
- Non riutilizzare i tubetti se contaminati.

- Per prevenire l'esposizione dei tubetti a schizzi o spruzzi di fluidi corporei o mani contaminate o tessuti orali, si raccomanda l'uso di una barriera protettiva. L'utilizzo di barriere protettive è un'ulteriore misura precauzionale contro i detriti grossolani, ma non contro tutta la contaminazione. La barriera è monouso e deve essere smaltita dopo ciascun utilizzo conformemente alle normative locali.

4.2. Smaltimento

Smaltire conformemente alle normative locali.

5. NUMERO DI LOTTO, DATA DI SCADENZA E CORRISPONDENZA

- Non utilizzare dopo la scadenza. Viene utilizzato lo standard ISO: "AAAA/MM" o "AAAA-MM-GG".

2. Citare i seguenti numeri in tutta la corrispondenza:

- Numero per il riordino
- Numero di lotto
- Data di scadenza

- Segnalare al produttore e all'autorità preposta qualsiasi incidente grave in relazione al prodotto conformemente alle normative locali.

127-DVO

Zircate®

Reinigungs- und Poliermittel – Prophylaxepaste

Gebrauchsanweisung

Vorsicht: Dies ist ein Medizinprodukt. Ausschließlich für den Einsatz im zahnmedizinischen Bereich geeignet.

USA: Verschreibungspflichtig.

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Zircate® Reinigungs- und Poliermittel – Prophylaxepaste wird bei Erwachsenen und Kindern zum Polieren der Zähne im Zuge von Zahnprophylaxeverfahren angewendet. Der abrasive Füllstoff Zirkoniumsilikat wird verwendet, um die Zahnstruktur bei minimaler Abrasion effektiv zu reinigen und zu polieren.

1.1. Indikationen

Zircate Prophylaxepaste ist zum effektiven Reinigen und Polieren der Zahnstruktur bei minimaler Abrasion indiziert.

1.2 Kontraindikationen

Zircate Prophylaxepaste ist für die Anwendung bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Sorbitol kontraindiziert.

1.3. Darreichungsformen

Zircate ist in zusammenfaltbaren Laminattuben à 170 g erhältlich.

1.4. Zusammensetzung

Zircate Reinigungs- und Poliermittel – Prophylaxepaste besteht aus Zirkoniumsilikat in ausgewählten und kontrollierten Partikelgrößen in einer wässrigen Basis mit Spearmint-Geschmack.

Zircate® Reinigungs- und Poliermittel – Prophylaxepaste besteht aus Zirkoniumsilikat, Zinnoxid, demineralisiertem Wasser, Glycerin, Sorbitol, Verdickungsmitteln und Spearmint-Öl.

2 ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Beachten Sie die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise und die speziellen Sicherheitshinweise in anderen Kapiteln dieser Gebrauchsanweisung.



Sicherheitswarnsymbol

Dies ist das Sicherheitssymbol. Mit diesem Symbol wird auf potenzielle Verletzungsgefahren hingewiesen. Befolgen Sie sämtliche auf dieses Symbol folgende Sicherheitshinweise, um mögliche Verletzungen zu vermeiden.

2.1 Warnhinweise

1. Zircate Prophylaxepaste kann Haut, Augen und Mundschleimhaut reizen und bei anfälligen Personen zu allergischer Kontaktdermatitis führen.

Tragen Sie angemessene Schutzkleidung, Augenschutz und Handschuhe. Patienten wird das Tragen einer Schutzbrille empfohlen.

Augenkontakt vermeiden, um Reizungen und möglichen Hornhautschäden vorzubeugen. Bei Augenkontakt sofort mit reichlich Wasser spülen und ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Hautkontakt vermeiden, um Reizungen und möglichen allergischen Reaktionen vorzubeugen. Bei Hautkontakt das Material sofort mit Watte entfernen und die betroffene Stelle gründlich mit Wasser und Seife waschen. Im Falle einer Hautreaktion oder eines Ausschlags sollte die Anwendung abgebrochen und ärztliche Hilfe hinzugezogen werden.

Kontakt mit Weichgewebe im Mund/Mundschleimhaut vermeiden, um Entzündungen vorzubeugen. Bei versehentlichem Kontakt das Material sofort vom Gewebe entfernen. Die Schleimhaut nach Abschluss der Behandlung mit reichlich Wasser spülen und das Wasser ausspucken/absaugen. Bei anhaltender Entzündung der Schleimhaut ärztliche Hilfe hinzuziehen.

2. Zircate Prophylaxepaste sollte bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem oder mehreren Bestandteilen nicht angewendet werden.

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt ist für die Verwendung gemäß den speziellen Angaben in der Gebrauchsanweisung vorgesehen. Jegliche von der Gebrauchsanweisung abweichende Verwendung dieses Produkts liegt im Ermessen und in der alleinigen Verantwortung des Arztes.
- Tragen Sie angemessenen Augenschutz, Mund-Nasen-Schutz, Schutzkleidung und Handschuhe. Patienten wird das Tragen einer Schutzbrille empfohlen.
- Die Tuben können nicht wiederaufbereitet werden. Um eine Verunreinigung der Tube durch Spritzer oder Tröpfchen von Körperflüssigkeiten oder unsaubere Hände zu vermeiden, darf die Tube nur abseits der Behandlungseinheit und mit sauberen/desinfizierten Handschuhen angefasst werden. Zahnärzte mit Patientenkontakt sollten die Tube während der Behandlung nicht anfassen.
- Zircate Prophylaxepaste ist für die Verwendung mit einem Gummiprophylaxekelch bei GERINGER GESCHWINDIGKEIT vorgesehen. Hohe Geschwindigkeiten können zu unkontrolliertem Verspritzen von Material führen (siehe Step-by-Step-Gebrauchsanweisung).
- Die Zircate Prophylaxepastentube sollte unmittelbar nach Gebrauch wieder fest verschlossen werden.

Wechselwirkungen:

- Keine bekannt.

2.3 Nebenwirkungen

- Das Produkt kann Augen und Haut reizen. Bei Augenkontakt: Reizung und Hornhautschädigungen möglich. Hautkontakt: Reizung oder allergische Reaktion möglich. Auf der Haut können rötliche Ausschläge zu sehen sein. Schleimhäute: Entzündung, Ödem, Abschlüpfung. Siehe Warnhinweise.

2.4 Lagerbedingungen

Unzureichende Lagerbedingungen können die Haltbarkeit verkürzen und zu Fehlfunktionen des Produkts führen.

Zircate Reinigungs- und Poliermittelbehälter sollten nur mit der Originalkappe verschlossen gelagert werden. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen und an einem gut belüfteten Ort bei Temperaturen zwischen 10 °C und 25 °C lagern. Das Material vor der Verwendung Raumtemperatur erreichen lassen.

Vor Feuchtigkeit schützen. Nicht einfrieren. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.

3. STEP-BY-STEP-VORGEHENSWEISE

1. Geben Sie Zircate Prophylaxepaste in ein Dappenglas oder einen anderen geeigneten Behälter. Bei der Prophylaxebehandlung selbst kann die Verwendung eines Speichelabsaugers hilfreich sein.
2. Gummiprophylaxekelch oder -bürste mit Paste versehen. Vor dem Ingangsetzen des Handstücks die Paste in den Behandlungsbereich überführen und eine kleine Menge an Paste auf die zu behandelnden Zahnoberflächen auftragen. Um die maximale Reinigungswirkung zu erzielen, muss für jede Oberfläche frische Paste eingesetzt werden.

Zur Verringerung des Risikos von Augenreizungen durch Materialspritzer



Schutzbrille tragen.

Patienten eine Schutzbrille zur Verfügung stellen.

Nur Handstücke mit geringer Geschwindigkeit verwenden.

3. Den Gummikelch mit GERINGER GESCHWINDIGKEIT etwa 10 Sekunden lang über jede Zahnoberfläche bewegen. Dabei darauf achten, dass der Rand des Kelchs auch unterhalb des freien Gingivarands in die Zahnrinne hineinragt.

Fahren Sie mit dem Verfahren fort, bis alle freiliegenden Zahnoberflächen gründlich gereinigt und poliert sind.

4. Auf den Kauflächen kann ein Gummikelch oder eine Bürste mit weichen Borsten verwendet werden.



TECHNIKTIPP

Verwenden Sie ungewachste Zahnseide, um überschüssige Zircate Prophylaxepaste aus den interproximalen Bereichen zu entfernen.

4. HYGIENE UND ENTSORGUNG



Kreuzkontamination

Zur Verringerung des Infektionsrisikos

- Die Tuben können nicht wiederaufbereitet werden. Verunreinigte Tuben gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgen.
- Alle Verbrauchsmaterialien und Instrumente sollten bei Nichtgebrauch abgedeckt und geschützt vor potenzieller Verunreinigung aufbewahrt werden, z. B. in einer Schublade oder einem Schrank.
- Zahnärzte mit Patientenkontakt sollten die Tube während der Behandlung nicht anfassen.
- Um eine Verunreinigung der Tube durch Spritzer oder Tröpfchen von Körperflüssigkeiten oder unsaubere Hände zu vermeiden, darf die Tube nur mit sauberen/desinfizierten Handschuhen und außerhalb des Behandlungsbereichs angefasst werden.
- Die Entnahme von Reinigungs- und Poliermittel sollte unbedingt mit sauberen/desinfizierten Handschuhen oder Händen in einem separaten Raum erfolgen. Es sollte nur die für die Behandlung erforderliche Menge in den Behandlungsbereich gebracht werden.
- Verunreinigte Tuben nicht wiederverwenden.

- 4.1 Um eine Exposition der Tube gegenüber Spritzern oder Tröpfchen von Körperflüssigkeiten oder gegenüber unsauberen Händen oder oralem Gewebe zu vermeiden, wird die Verwendung einer Schutzbarriere empfohlen. Die Verwendung von Schutzbarrieren ist eine zusätzliche Vorsichtsmaßnahme gegen grobe Verunreinigung, aber nicht gegen jegliche Kontamination. Die Barriere ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und muss nach jedem Gebrauch gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.

- 4.2. Entsorgung
Gemäß geltenden lokalen Bestimmungen entsorgen.

5. CHARGENNUMMER, VERFALLSDATUM UND SCHRIFTWECHSEL

1. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden. Es gilt der ISO-Standard: „JJJJ/MM“ oder „JJJJ-MM-TT“.
2. Folgende Zahlenangaben sind bei jeglichem Schriftwechsel anzugeben:
 - Bestellnummer
 - Chargennummer
 - Verfallsdatum
3. Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemäß den örtlichen Vorschriften zu melden.



Zircate®

Material de limpieza y pulido - Pasta profiláctica

Instrucciones de uso

Precaución: Esto es un dispositivo médico. Solo para uso odontológico.
EE. UU.: Solo con prescripción médica.

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Material de limpieza y pulido Zircate®: la pasta profiláctica se usa en adultos y niños para el pulido de dientes en procedimientos de profilaxis dental. El relleno abrasivo Zirconium Silicate se utiliza para limpiar y pulir eficazmente la estructura dental con una abrasión mínima.

1.1. Indicaciones

La pasta profiláctica Zircate está indicada para limpiar y pulir eficazmente la estructura dental con una abrasión mínima.

1.2. Contraindicaciones

La pasta profiláctica Zircate está contraindicada para su uso en pacientes con hipersensibilidad conocida al sorbitol.

1.3. Formatos

Zircate está disponible en tubos laminados plegables de 170 g.

1.4. Composición

Material de limpieza y pulido Zircate: la pasta profiláctica está compuesta de silicato de circonio en tamaños de partículas seleccionados y controlados en una base acuosa con sabor a menta.

Material de limpieza y pulido Zircate®: la pasta profiláctica está compuesta por silicato de circonio, óxido de estaño, agua desionizada, glicerina, sorbitol, espesantes y aceite de menta.

2. NOTAS DE SEGURIDAD GENERAL

Tenga en cuenta las siguientes notas de seguridad general y las notas de seguridad especiales en otras secciones de estas instrucciones de uso.

**Símbolo de alerta de seguridad**

Este es el símbolo de alerta de seguridad. Se utiliza para advertirle de posibles riesgos de lesiones personales. Siga las indicaciones de todos los mensajes de seguridad que acompañan a este símbolo para evitar posibles lesiones.

2.1 Advertencias

1. La pasta profiláctica Zircate puede irritar la piel, los ojos y la mucosa oral y puede causar dermatitis alérgica de contacto en personas susceptibles.

Lleve prendas protectoras, protección ocular y guantes adecuados. Se recomienda que los pacientes lleven protección ocular.

Evite el contacto ocular para prevenir la irritación y el posible daño de la córnea. En caso de contacto con los ojos, deberán lavarse inmediatamente con abundante agua y buscar atención médica.

Evite el contacto con la piel para prevenir la irritación y una posible respuesta alérgica. Si se produce contacto con la piel, retire inmediatamente el material con algodón y lave la zona a fondo con agua y jabón. En caso de sensibilización cutánea o erupciones, interrumpa su uso y busque atención médica.

Evite el contacto con los tejidos blandos de la boca/mucosa para prevenir la inflamación. Si se produce un contacto accidental, retire inmediatamente el material de los tejidos. Enjuague la mucosa con abundante agua después de finalizar el procedimiento y expectore/evacúe el agua. Si la inflamación de la mucosa persiste, busque atención médica.

2. La Pasta profiláctica Zircate no debe usarse en pacientes que tengan una hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes.

2.2 Precauciones

- Este producto está indicado para usarse como se describe específicamente en las Instrucciones de uso. Cualquier uso de este producto que no sea acorde a las Instrucciones de uso, se realizará a discreción del profesional y bajo su exclusiva responsabilidad.
- Lleve protección ocular, mascarilla, prendas protectoras y guantes adecuados. Se recomienda que los pacientes lleven protección ocular.
- Los tubos no se pueden volver a procesar. Para evitar que los tubos se expongan a salpicaduras o rocío de fluidos corporales o manos contaminadas, es obligatorio manipular el tubo fuera de la unidad dental con guantes limpios/desinfectados. Durante el tratamiento, los clínicos que tengan contacto con el paciente no deben manipular los tubos.
- La pasta profiláctica Zircate está indicada para su uso con una cápsula profiláctica de goma que funcione a VELOCIDAD LENTA. Las altas velocidades pueden causar salpicaduras incontroladas de material (consulte las Instrucciones de uso paso a paso).
- El envase de la pasta profiláctica Zircate debe cerrarse herméticamente inmediatamente después de su uso.

Interacciones:

- No se han descrito.

2.3 Reacciones adversas

- El producto puede irritar los ojos y la piel. Contacto ocular: irritación y posible daño de la córnea. Contacto cutáneo: irritación o posible respuesta alérgica. Se pueden producir erupciones rojizas en la piel. Membranas mucosas: inflamación, edema, descamación. Consulte las Advertencias.

2.4 Condiciones de almacenamiento

Unas condiciones de almacenamiento inadecuadas pueden acortar la vida útil y provocar un funcionamiento incorrecto del producto.

Los contenedores de material Zircate deben almacenarse únicamente con la tapa original. Mantenga el producto alejado de la luz solar directa y guárdelo en un lugar bien ventilado a temperaturas de entre 10 °C/50 °F y 25 °C/77 °F. Deje que el material alcance la temperatura ambiente antes de usarlo.

Proteger de la humedad. No congelar. No deberá utilizarse después de la fecha de caducidad.

3. INSTRUCCIONES PASO A PASO

1. Dispense la pasta profiláctica Zircate en un plato u otro recipiente adecuado. Un eyector de saliva puede resultar útil durante la profilaxis.

2. Llene la cápsula profiláctica de goma o cepille con pasta. Antes de poner en marcha la pieza de mano, lleve la pasta al campo de operación y deposite una pequeña cantidad en la superficie de cada diente. Es necesario utilizar pasta fresca para cada superficie, con el fin de obtener la máxima eficacia de limpieza.



Para reducir el riesgo de salpicaduras de material y la irritación ocular

Lleve protección ocular.

Facilite a los pacientes protección ocular.

Utilice únicamente una pieza de mano de baja velocidad.

3. Pase la cápsula de goma a VELOCIDAD LENTA sobre la superficie de cada diente durante aproximadamente 10 segundos. Asegúrese de que el borde de la cápsula quede por debajo del margen libre de la encía hacia el contorno gingival.

Continúe el procedimiento hasta que todas las superficies expuestas de los dientes se hayan limpiado y pulido a fondo.



4. Se puede usar una cápsula de goma o un cepillo de cerdas suaves en las superficies oclusales.

CONSEJO SOBRE TÉCNICA

Use hilo dental sin cera para retirar el exceso de Pasta profiláctica Zircate por las áreas interproximales.

**4. HIGIENE Y ELIMINACIÓN****Contaminación cruzada****Para reducir el riesgo de infección**

- Los tubos no se pueden volver a procesar. Elimine los tubos contaminados siguiendo las normas locales.
 - Cuando no se utilicen, todos los suministros e instrumentos deben guardarse en un lugar cubierto, como cajones y armarios, y lejos de posibles contaminaciones.
 - Durante el tratamiento, los clínicos que tengan contacto con el paciente no deben manipular los tubos.
 - Para evitar que los tubos se expongan a salpicaduras, rocío de fluidos corporales o manos contaminadas, es obligatorio manipular los tubos con guantes limpios/desinfectados y fuera del campo del tratamiento del paciente.
 - Se recomienda encarecidamente dispensar los materiales con guantes o manos limpios/desinfectados en una sala separada y llevar a la zona de operación solo lo que se vaya a utilizar.
- No reutilice los tubos si están contaminados.

- 4.1 Para evitar que los tubos queden expuestos a salpicaduras o rocío de fluidos corporales, manos contaminadas o tejidos orales, se recomienda el uso de una barrera protectora. El uso de barreras protectoras es una medida de precaución adicional contra los residuos gruesos, pero no contra todo tipo de contaminación. La barrera está indicada para un solo uso y debe desecharse después de cada uso, siguiendo las normativas locales.

- 4.2. Eliminación
Eliminar según las normativas locales.

5. NÚMERO DE LOTE, FECHA DE CADUCIDAD Y CORRESPONDENCIA

1. No deberá utilizarse después de la fecha de caducidad. Se utiliza el estándar ISO: "AAAA/MM" o "AAAA-MM-DD".
2. Los siguientes números deben citarse en toda la correspondencia:
 - Número de pedido
 - Número de lote
 - Fecha de caducidad
3. Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe informarse al fabricante y a la autoridad competente según las normativas locales.

Zircate®

Cleaning and Polishing Material - Profylaxepasta

Gebruiksaanwijzing

Let op: dit is een medisch hulpmiddel. Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.
VS: Alleen op recept.

1. PRODUCTBESCHRIJVING

Zircate® Cleaning and Polishing Material - profylaxepasta wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen voor het polijsten van tanden bij profylactische tandheelkundige procedures. De schurende vulstof, zirkoniamsilicaat, wordt gebruikt om de tandstructuur effectief te reinigen en te polijsten met minimale schuring.

1.1. Indicaties

Zircate-profylaxepasta is geïndiceerd voor het effectief reinigen en polijsten van de tandstructuur met minimale schuring.

1.2 Contra-indicaties

Zircate-profylaxepasta is gecontra-indiceerd voor gebruik bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor sorbitol.

1.3. Toedieningsvormen

Zircate is verkrijgbaar in oprolbare laminaattubes van 170 g

1.4. Samenstelling

Zircate Cleaning and Polishing Material - profylaxepasta is samengesteld uit zirkoniamsilicaat in deeltjes van geselecteerde en gecontroleerde grootte in een waterige basis met muntsmaak.

Zircate® Cleaning and Polishing Material - profylaxepasta bevat zirkoniamsilicaat, tinoxide, gedeïoniseerd water, glycerine, sorbitol, verdikkingsmiddelen en muntolie

2 ALGEMENE VEILIGHEIDSAANWIJZINGEN

Houd rekening met de volgende algemene veiligheidsaanwijzingen en de speciale veiligheidsaanwijzingen in andere hoofdstukken van deze gebruiksaanwijzing.



Veiligheidswaarschuwingssymbool

Dit is het veiligheidswaarschuwingssymbool. Het wordt gebruikt om u te waarschuwen voor mogelijke gevaren die persoonlijk letsel kunnen veroorzaken. Houd u aan alle veiligheidsaanwijzingen die na dit symbool worden weergegeven om mogelijk letsel te voorkomen.

2.1 Waarschuwingen

1. Zircate-profylaxepasta kan de huid, de ogen en het mondslijmvlies irriteren en kan allergische contactdermatitis veroorzaken bij daarvoor gevoelige personen.

Draag geschikte beschermende kleding, oogbescherming en handschoenen. Aanbevolen wordt dat patiënten oogbescherming dragen.

Vermijd contact met de ogen om irritatie en mogelijke schade aan het hoornvlies te voorkomen. In geval van contact met de ogen, onmiddellijk spoelen met ruim water en medische hulp inroepen.

Vermijd contact met de huid om irritatie en mogelijke allergische reacties te voorkomen. Bij contact met de huid het materiaal onmiddellijk verwijderen met watten en grondig schoonmaken met water en zeep. Staak het gebruik in geval van overgevoeligheid van de huid of uitslag en roep medische hulp in.

Vermijd contact met de zachte weefsels/slijmvlies in de mond om ontsteking te voorkomen. Als er per ongeluk contact is, verwijder het materiaal dan onmiddellijk van het weefsel. Spoel de slijmvliesen met veel water nadat de procedure is voltooid en laat het water uitspugen of voer het af. Roep medische hulp in als de ontsteking van het slijmvlies aanhoudt.

2. Zircate-profylaxepasta mag niet worden gebruikt bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor een van de componenten.

2.2 Voorzorgsmaatregelen:

- Dit product is bedoeld voor gebruik zoals specifiek beschreven in de gebruiksaanwijzing. Elk gebruik van dit product dat niet in overeenstemming is met de gebruiksaanwijzing, gebeurt op eigen initiatief en is uitsluitend de verantwoordelijkheid van de arts.
- Draag geschikte oogbescherming, masker, kleding en handschoenen. Protective eyewear is recommended for patients.
- De tubes kunnen niet opnieuw worden verwerkt. Om te voorkomen dat de tube wordt blootgesteld aan opspattende of vernevelde lichaamsvloeistoffen of besmette handen, moet de tube buiten de tandheelkundige unit worden gehanteerd met schone/gedesinfecteerde handschoenen. Tijdens de behandeling mogen tandartsen die contact hebben met de patiënt geen tubes hanteren.
- Zircate-profylaxepasta is bedoeld om te worden gebruikt met een rubberen profylaxebeker die met LAGE SNELHEID werkt. Bij hoge snelheden kan het materiaal ongecontroleerd opspatten (zie stapsgewijze gebruiksaanwijzing).
- De houder met Zircate-profylaxepasta moet onmiddellijk na gebruik goed worden afgesloten.

Interacties:

- Geen bekend.

2.3 Bijwerkingen

- Product kan de ogen en de huid irriteren. Oogcontact: irritatie en mogelijke schade aan het hoornvlies. Huidcontact: irritatie of mogelijke allergische reactie. De huid kan roodachtige uitslag vertonen. Slijmvliesen: ontsteking, oedeem, vervelling. Zie Waarschuwingen.

2.4 Opslagomstandigheden

Door ongeschikte opslagomstandigheden kan de houdbaarheidsduur van het product verkort worden en kan het minder goed werken.

Houders met Zircate mogen alleen afgesloten met de oorspronkelijke dop worden bewaard. Niet blootstellen aan direct zonlicht en bewaren op een goed geventileerde plaats bij temperaturen tussen 10 °C en 25 °C. Laat het materiaal vóór gebruik op kamertemperatuur komen.

Beschermen tegen vocht. Niet invriezen. Niet gebruiken na de uiterste houdbaarheidsdatum.

3. STAPSGEWIJZE INSTRUCTIES

1. Knijp Zircate-profylaxepasta in een Dappen-schaaltje of een andere geschikte houder. Een speekseluutwerper kan nuttig zijn tijdens de profylaxe zelf.
2. Vul de rubberen profylaxebeker of borstel met pasta. Breng voordat het handstuk wordt opgestart de pasta naar het werkgebied en breng een kleine hoeveelheid aan op elk tandoppervlak. Voor elk oppervlak moet verse pasta worden gebruikt voor een optimale reinigende werking.
3. Laat de rubberen beker gedurende ongeveer 10 seconden met LAGE SNELHEID over elk tandoppervlak bewegen. Zorg ervoor dat de rand van de beker onder de vrije rand van het tandvlees in de gingivale sulcus gaat.



Om het risico op materiaalspatten te verminderen - oogirritatie
Draag oogbescherming.

Zorg voor oogbescherming voor de patiënt.

Gebruik alleen een handstuk met lage snelheid.

Ga door met de procedure totdat alle blootliggende oppervlakken van de tanden grondig zijn gereinigd en gepolijst.



4. Op occlusale oppervlakken kan een rubberen beker of borstel met zachte haren worden gebruikt.

TECHNIEKTIP

Gebruik flosdraad zonder was om overtollige Zircate-profylaxepasta door interproximale gebieden te trekken.



4. HYGIËNE EN AFVOEREN

Kruisbesmetting

Om het risico op infectie te verminderen

- Tubes kunnen niet opnieuw worden verwerkt. Gooi verontreinigde tubes weg in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.
 - Wanneer benodigdheden en instrumenten niet worden gebruikt, moeten deze worden opgeborgen in een afgedekte opslagruimte, bijvoorbeeld een lade of kast, uit de buurt van mogelijke besmettingsbronnen.
 - Tijdens de behandeling mogen tandartsen die contact hebben met de patiënt de tubes niet hanteren.
 - Om te voorkomen dat de tubes worden blootgesteld aan opspattende of vernevelde lichaamsvloeistoffen of besmette handen, moeten de tubes buiten het behandelgebied worden gehanteerd met schone/gedesinfecteerde handschoenen.
 - Het wordt sterk aanbevolen om materialen in een aparte ruimte te doseren met schone/gedesinfecteerde handschoenen of handen, waarbij alleen de gebruikte materialen de behandelruimte in worden gebracht.
 - Gebruik tubes niet opnieuw als deze verontreinigd zijn.
- 4.1 Om te voorkomen dat de tubes worden blootgesteld aan opspattende of vernevelde lichaamsvloeistoffen of besmette handen of mondweefsel, wordt het gebruik van een beschermende barrière aanbevolen. Het gebruik van beschermende barrières is een extra voorzorgsmaatregel tegen grove vuilresten, maar niet tegen alle verontreiniging. De barrière is ontworpen voor eenmalig gebruik en moet na elk gebruik worden weggegooid in overeenstemming met de lokale regelgeving.
 - 4.2. Afvoeren
Afvoeren overeenstemming met de plaatselijke regelgeving.

5. LOTNUMMER, UITERSTE GEBRUIKSDATUM EN CORRESPONDENTIE

1. Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum Volgens de ISO-norm wordt gebruikt: 'JJJJ/MM' of 'JJJJ-MM-DD'.
2. De volgende nummers moeten bij alle correspondentie worden vermeld:
 - Bestelnummer
 - Lotnummer
 - Uiterste gebruiksdatum
3. Elk ernstig incident met betrekking tot het product moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit in overeenstemming met de lokale regelgeving.

Zircate®

Material de limpeza e polimento - Pasta de profilaxia

Instruções de utilização

Atenção: este é um dispositivo médico. Apenas para uso dentário.

EUA: apenas mediante prescrição médica.

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O material de limpeza e polimento Zircate® - Pasta de profilaxia é utilizado em adultos e crianças para o polimento dentário em conjunto com procedimentos de profilaxia dentária. O preenchimento abrasivo, silicato de zircónio, é utilizado para limpar e polir eficazmente a estrutura dentária com o mínimo de abrasão.

1.1. Indicações

A pasta de profilaxia Zircate é indicada para utilização para limpar e polir eficazmente a estrutura dentária com o mínimo de abrasão.

1.2. Contraindicações

O material de profilaxia Zircate está contraindicado para utilização com pacientes que têm uma hipersensibilidade conhecida ao sorbitol.

1.3. Formatos disponíveis

Zircate está disponível em tubos laminados dobráveis de 170 g.

1.4. Composição

O material de limpeza e polimento Zircate - Pasta de profilaxia é composto por silicato de zircónio em partículas de tamanho selecionado e controlado numa base aquosa com sabor a menta.

O material de limpeza e polimento Zircate - Pasta de profilaxia é composto por silicato de zircónio, óxido de estanho, água desionizada, glicerina, sorbitol, espessantes e óleo de menta.

2 NOTAS GERAIS DE SEGURANÇA

Tenha em atenção as seguintes notas de segurança gerais e as notas de segurança especiais noutros capítulos das presentes instruções de utilização.



Símbolo de alerta de segurança

Este é o símbolo de alerta de segurança. É utilizado para alertar quanto a potenciais perigos de lesões pessoais. Obedeça a todas as mensagens de segurança que se seguem a este símbolo para evitar possíveis lesões.

2.1 Avisos

1. A pasta de profilaxia Zircate pode irritar a pele, os olhos e a mucosa bucal e pode causar dermatite de contacto alérgica em pessoas suscetíveis.

Utilize luvas, proteção ocular e vestuário de proteção conforme adequado. Recomenda-se que os pacientes utilizem proteção ocular.

Evite o contacto com os olhos para evitar irritação e possíveis lesões na córnea. Em caso de contacto com os olhos, deve enxaguar imediatamente com água abundante e consultar um médico.

Evite o contacto com a pele para prevenir irritação e possíveis reações alérgicas. Se ocorrer contacto com a pele, remova imediatamente o material com algodão e lave cuidadosamente com água e sabão. Em caso de sensibilização da pele ou erupção cutânea, interrompa a utilização e consulte um médico.

Evite o contacto com tecidos moles/mucosa bucais para prevenir a inflamação. Se ocorrer um contacto acidental, remova imediatamente o material dos tecidos. Lave a mucosa com bastante água após a conclusão do procedimento e expetore/evacue a água. Se a inflamação da mucosa persistir, consulte um médico.

2. A pasta de profilaxia Zircate não deve ser utilizada com pacientes que tenham uma hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes.

2.2 Precauções

- Este produto destina-se a ser utilizado conforme descrito nas Instruções de utilização. Qualquer utilização deste produto inconsistente com as Instruções de utilização é feita a critério e responsabilidade exclusiva do profissional de saúde.
- Utilize proteção ocular, máscara, vestuário e luvas conforme adequado. Recomenda-se que os pacientes utilizem proteção ocular.
- Os tubos não podem ser reprocessados. Para evitar a exposição dos tubos a salpicos ou projeções de fluidos corporais ou mãos contaminadas, é obrigatório que o tubo seja manuseado fora da unidade dentária com luvas limpas/desinfetadas. Durante o tratamento, os médicos com contacto com pacientes não devem manusear tubos.
- A pasta de profilaxia Zircate destina-se a ser utilizada com um copo de profilaxia de borracha em VELOCIDADE LENTA. As altas velocidades podem causar salpicos descontrolados de material (ver Instruções de utilização passo a passo).
- O recipiente da pasta de profilaxia Zircate deve ser bem fechado imediatamente após a sua utilização.

Interações:

- Nenhuma conhecida.

2.3 Reações adversas

- O produto pode irritar os olhos e a pele. Contacto com os olhos: irritação e possíveis danos na córnea. Contacto com a pele: irritação ou possíveis reações alérgicas. Podem ser observadas na pele erupções cutâneas com vermelhidão. Membranas mucosas: inflamação, edema, escara. Consultar os Avisos.

2.4 Condições de armazenamento

As condições de armazenamento inadequadas podem reduzir a validade e podem levar a um funcionamento incorreto do produto.

Os recipientes de material Zircate devem ser armazenados apenas com a tampa original. Mantenha fora da luz solar direta e armazene num local bem ventilado a temperaturas entre 10 °C / 50 °F e 25 °C / 77 °F. Permita que o material atinja a temperatura ambiente antes de ser utilizado.

Proteja da humidade. Não congele. Não utilize depois da data de validade.

3. INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

1. Dispense a pasta de profilaxia Zircate num copo Dappen ou noutro recipiente adequado. Um ejetor de saliva pode ser útil durante a profilaxia.

2. Encha o copo de profilaxia de borracha ou o pincel com pasta. Antes de utilizar a peça manual, coloque pasta no campo de operação e deposite uma pequena quantidade em cada superfície do dente. É necessário que seja fornecida pasta fresca para cada superfície de forma a obter a máxima eficácia de limpeza.



Para reduzir o risco de irritação dos olhos por salpicos de material Utilize proteção ocular.

Forneça proteção ocular aos pacientes.

Utilize apenas uma peça manual de velocidade lenta.

3. Coloque o copo de borracha em VELOCIDADE LENTA sobre cada superfície do dente durante aproximadamente 10 segundos. Certifique-se de que o bordo do copo vai abaixo da margem livre do sulco gengival para dentro do sulco gengival.

Continue o procedimento até todas as superfícies expostas dos dentes terem sido completamente limpas e polidas.



4. Pode ser utilizado um copo de borracha ou uma escova macia em superfícies oclusais.

SUGESTÃO TÉCNICA

Utilize fio dental sem cera para retirar o excesso de pasta de profilaxia Zircate em áreas interproximais.

4. HIGIENE E ELIMINAÇÃO



Contaminação cruzada

Para reduzir o risco de infeção

- Os tubos não podem ser reprocessados. Elimine os tubos contaminados de acordo com os regulamentos locais.
- Quando não estiverem a ser utilizados, todos os consumíveis e instrumentos devem ser armazenados com cobertura, como em gavetas e armários, e devem estar afastados de potencial contaminação.
- Durante o tratamento, os médicos com contacto com pacientes não devem manusear os tubos.
- Para evitar a exposição dos tubos a salpicos ou projeções de fluidos corporais ou mãos contaminadas, é obrigatório que os tubos sejam manuseados com luvas limpas/desinfetadas, fora do bloco operatório do tratamento do paciente.
- Recomenda-se vivamente a distribuição de materiais com luvas ou mãos limpas/desinfetadas numa sala separada, levando apenas o que será utilizado no bloco operatório.
- Não reutilize tubos se estiverem contaminados.

- 4.1 Para evitar a exposição dos tubos a salpicos ou projeções de fluidos corporais ou mãos ou tecidos bucais contaminados, recomenda-se a utilização de uma barreira protetora. A utilização de barreiras protetoras é uma medida de precaução adicional contra os resíduos brutos, mas não contra toda a contaminação. A barreira é concebida para uma única utilização e deve ser eliminada após cada utilização, de acordo com os regulamentos locais.

- 4.2. Eliminação
Elimine de acordo com os regulamentos locais.

5. NÚMERO DE LOTE, DATA DE VALIDADE E CORRESPONDÊNCIA

1. Não utilize após a expiração da data de validade. É utilizada a norma ISO: "AAAA/MM" ou "AAAA-MM-DD".
2. Os seguintes números devem ser referidos em todas as correspondências:
 - Número de nova encomenda
 - Número de lote
 - Data de validade
3. Qualquer incidente grave relacionado com o produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente, de acordo com os regulamentos locais.

Zircate®

Rengörings- och poleringsmaterial – Prophyl Paste

Bruksanvisning

Varning: Detta är en medicinskteknisk produkt. Endast för dentalt bruk.
USA: endast mot recept.

1. PRODUKTBESKRIVNING

Zircate® rengörings- och poleringsmaterial – Prophyl Paste används av vuxna och barn för tandpolering i samband med tandprofylaxprocedurer. Den slipande fyllningen, zirkoniumsilikat, används för att effektivt rengöra och polera tandstrukturen med minimal abrasion.

1.1. Indikationer

Zircate Prophyl Paste är indicerat för användning för att effektivt rengöra och polera tandstrukturen med minimal abrasion.

1.2 Kontraindikationer

Zircate Prophyl Paste är kontraindicerat för användning på patienter som har en känd överkänslighet mot sorbitol.

1.3. Produktsortiment

Zircate finns i tuber om 170 g

1.4. Sammansättning

Zircate rengörings- och poleringsmaterial – Prophyl Paste är sammansatt av zirkoniumsilikat i utvalda och kontrollerade partikelstorlekar i en vattenhaltig bas smaksatt med grönmynta.

Zircate® rengörings- och poleringsmaterial – Prophyl Paste består av zirkoniumsilikat, tennoxid, DI-vatten, glycerin, sorbitol, förtjockningsmedel och grönmyntaolja

2 ALLMÄN SÄKERHETSINFORMATION

Var uppmärksam på följande generella säkerhetsföreskrifter och de speciella säkerhetsföreskrifter som finns i andra kapitel i denna bruksanvisning.



Säkerhetsvarningssymbol

Detta är säkerhetsvarningssymbolen. Den varnar om potentiella risker för personskada. Följ alla säkerhetsmeddelanden efter den här symbolen för att undvika möjlig personskada.

2.1 Varningar

1. Zircate Prophyl Paste kan vara irriterande för hud, ögon och munslemhinnor och kan orsaka allergisk kontaktdermatit hos känsliga personer.

Använd lämpliga skyddande kläder, glasögon och handskar.
Skyddsglasögon rekommenderas för patienter.

Undvik ögonkontakt för att undvika irritation och möjlig skada på hornhinnan. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj dem genast med rikligt med vatten och kontakta läkare.

Undvik hudkontakt för att förhindra irritation och eventuell allergisk reaktion. Om kontakt med huden uppstår ska du omedelbart avlägsna materialet med bomull och tvätta noggrant med tvål och vatten. Vid hudkänslighet eller -utslag ska du avbryta användningen och kontakta läkare.

Undvik kontakt med orala mjukvävnader/slemhinnor för att förhindra inflammation. Om oavsiktlig kontakt inträffar ska du omedelbart avlägsna materialet från vävnaderna. Spola slemhinnan med mycket vatten efter att proceduren är klar och spotta ut vattnet. Om inflammation av slemhinnor kvarstår ska du kontakta läkare.

2. Zircate Prophyl Paste ska inte användas på patienter som har en känd överkänslighet mot någon av komponenterna.

2.2 Försiktighet

- Denna produkt är avsedd att användas endast enligt bruksanvisningen. All användning som inte utförs enligt bruksanvisningen sker helt och hållet på den enskilde tandläkarens eget ansvar.
- Använd lämpliga skyddsglasögon, mask, kläder och handskar. Skyddsglasögon rekommenderas för patienter
- Tuberna får inte ombearbetas. För att förhindra att tuber utsätts för stänk av kroppsvätskor eller kontaminerade händer är det obligatoriskt att tuberna hanteras utanför dentalenheten med rena/desinficerade handskar. Läkare med patientkontakt ska inte hantera tuberna under behandlingen.
- Zircate Prophyl Paste är avsedd att användas med en gummiprofylaxkopp som körs med LÅG HASTIGHET. Höga hastigheter kan orsaka okontrollerat stänk av material (se Anvisningar steg för steg).
- Zircate Prophyl Paste-behållaren ska förslutas tätt omedelbart efter användning.

Interaktioner:

- Inga kända.

2.3 Biverkningar

- Produkten kan irritera ögonen och huden. Ögonkontakt: irritation och möjlig skada på hornhinnan. Hudkontakt: irritation eller möjlig allergisk reaktion. Rödaktiga utslag kan ses på huden. Slemhinnor: inflammation, ödem, flagnande hud. Se Varningar.

2.4 Förvaringsvillkor

Otillräckliga förvaringsförhållanden kan förkorta hållbarheten och leda till att produkten inte fungerar som den ska.

Zircat-materialbehållare bör endast förvaras med originallocket. Förvaras skyddat från direkt solljus och på en väl ventilerad plats vid temperaturer mellan 10 °C och 25 °C. Låt materialet nå rumstemperatur före användning.

Skydda mot fukt. Frys inte. Använd ej efter utgångsdatum.

3. ANVISNINGAR STEG FÖR STEG

1. Fördela Zircate Prophyl Paste i en blandningsskål eller annan lämplig behållare. En salivsug kan vara till hjälp under själva profylaxen.
2. Fyll en gummiprofylaxkopp eller -pensel med pasta. Innan handstycket startas ska du föra pastan till platsen du ska arbeta på och sätt en liten mängd på varje tandyta. Du behöver sätta färsk pasta på varje yta för att uppnå maximal rengöringseffektivitet.



Minska risken för materialstänk – ögonirritation

Använd skyddsglasögon.

Tillhandahåll patienter skyddsglasögon.

Använd endast handstycke med långsam hastighet.

3. Kör gummikoppen med LÅG HASTIGHET över varje tandyta i cirka 10 sekunder. Se till att koppens kant går under tandköttets fria marginal in i tandköttets sulcus.

Fortsätt proceduren tills alla exponerade ytor på tänderna har rengjorts och polerats noggrant.

4. En gummikopp eller mjuk borste kan användas på ocklusala ytor.



TEKNIKTIPS

Använd oxavad tandtråd för att dra överflödig Zircate Prophyl Paste genom interproximala områden.

4. HYGIEN OCH KASSERING



Korskontaminering

Minska risken för infektion

- Tuber får inte ombearbetas. Kassera kontaminerade tuber enligt lokala föreskrifter.
- Alla tillbehör och instrument ska förvaras i övertäckt förvaring när de inte används, som i lådor och skåp, och skyddade från potentiell kontaminering.
- Läkare med patientkontakt ska inte hantera tuberna under behandlingen.
- För att förhindra att tuberna utsätts för stänk av kroppsvätskor eller kontaminerade händer är det obligatoriskt att tuberna hanteras med rena/desinficerade handskar, utanför patientbehandlingsområdet.
- Det rekommenderas starkt att dispensera material med rena/desinficerade handskar eller händer i ett separat rum, och endast ta med det som ska användas till behandlingsavdelningen.
- Återanvänd inte tuber om de är kontaminerade.

- 4.1 För att förhindra att tuberna utsätts för stänk av kroppsvätskor, kontaminerade händer eller orala vävnader, rekommenderas användning av en skyddande barriär. Användning av skyddsbarriärer är en ytterligare försiktighetsåtgärd mot grovt skräp men inte mot all kontaminering. Barriären är utformad för engångsbruk och måste kasseras efter varje användning i enlighet med lokala föreskrifter.

- 4.2. Kassering
Kassera enligt lokala föreskrifter.

5. LOTNUMMER, UTGÅNGSDATUM OCH KORRESPONDENS

1. Använd ej efter utgångsdatum. ISO-standardens används: "ÅÅÅÅ/MM" eller "ÅÅÅÅ-MM-DD".
2. Följande nummer ska anges vid varje korrespondens:
 - återbeställningsnummer
 - lot-nummer
 - utgångsdatum.
3. Alla allvarliga incidenter som sker samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i enlighet med lokala föreskrifter.

127-DVO

Zircate®

Rengjørings- og poleringsmateriale – profylaksepasta

Bruksanvisning

Forsiktig: Dette er et medisinsk utstyr. Kun til dental bruk.
USA: Reseptpliktig.

1. PRODUKTBESKRIVELSE

Zircate® rengjørings- og poleringsmateriale – profylaksepasta brukes hos voksne og barn til polering av tennene i forbindelse med dental profylakse. Det slipende fyllstoffet, zirkoniumsilikat, brukes til effektiv rengjøring og polering av tannstrukturen med minimal avsliping.

1.1 Indikasjoner

Zircate profylaksepasta er indisert for bruk til effektiv rengjøring og polering av tennene med minimal avsliping.

1.2 Kontraindikasjoner

Zircate profylaksepasta er kontraindisert for bruk hos pasienter som har en kjent overfølsomhet overfor sorbitol.

1.3 Pakninger

Zircate leveres i 170 g laminerte tuber som kan klemmes sammen

1.4 Sammensetning

Zircate rengjørings- og poleringsmateriale – profylaksepasta er sammensatt av zirkoniumsilikat i utvalgte og kontrollerte partikkelstørrelser i en vannbasert base med mintsmaak.

Zircate® rengjørings- og poleringsmateriale – profylaksepasta består av zirkoniumsilikat, tinnoksid, avionisert vann, glyserin, sorbitol, fortykningsmidler og grønnynteolje

2 GENERELLE SIKKERHETSMERKNADER

Vær oppmerksom på følgende generelle sikkerhetsmerknader og de spesielle sikkerhetsmerknadene i andre deler av denne bruksanvisningen.



Sikkerhetsvarselssymbol

Dette er sikkerhetsvarselssymbolet. Det brukes til å varsle deg om potensielle farer for personskade. Følg alle sikkerhetsmeldinger etter dette symbolet for å unngå mulig personskade.

2.1 Advarsler

1. Zircate profylaksepasta kan virke irriterende på hud, øyne og slimhinner i munnen og kan forårsake allergisk kontaktdermatitt hos mottakelige personer.

Bruk egnede verneklær, øyebeskyttelse og hansker. Øyebeskyttelse anbefales for pasienter.

Unngå kontakt med øynene for å forhindre irritasjon og mulig skade på hornhinnen. Ved kontakt med øynene, skyll umiddelbart med mye vann og søk legehjelp.

Unngå kontakt med huden for å forhindre irritasjon og mulig allergisk reaksjon. Hvis materialet kommer i kontakt med huden, skal man fjerne det straks og vaske grundig med såpe og vann. Ved sensibilisering av huden eller ved utslett skal man avbryte bruken og søke legehjelp.

Unngå kontakt med bløtvev/slimhinner i munnen for å forhindre betennelse. Ved utilsiktet kontakt skal materiale fjernes umiddelbart fra vev. Skyll slimhinnene med mye vann etter at prosedyren er fullført, og spytt ut oppspytt og vann. Søk legehjelp ved vedvarende betennelse i slimhinnen.

2. Zircate profylaksepasta skal ikke brukes hos pasienter med kjent overfølsomhet overfor noen av komponentene.

2.2 Forholdsregler

- Dette produktet er tiltenkt for bruk som beskrevet spesifikt i bruksanvisningen. Enhver bruk av dette produktet som er i strid med bruksanvisningen, skjer etter helsepersonellens skjønn og utelukkende på deres ansvar.
- Bruk egnet øyebeskyttelse, maske, verneklær og hansker. Øyebeskyttelse anbefales for pasienter.
- Tubene kan ikke reprocesseres. For å forhindre at tuber utsettes for sprut av kroppsvæsker eller for kontaminerte hender, er det obligatorisk å håndtere tubene unna tannbehandlingsenheten og med rene/desinfiserte hansker. Under behandling skal klinikere med pasientkontakt ikke håndtere tuber.
- Zircate profylaksepasta er tiltenkt for bruk med en gummiprofylaksekopp som kjøres på LAV HASTIGHET. Høye hastigheter kan forårsake ukontrollert sprut av materiale (se Trinnvise instruksjoner).
- Beholderen med Zircate profylaksepasta skal lukkes tett umiddelbart etter bruk.

Interaksjoner:

- Ingen kjente.

2.3 Bivirkninger

- Produktet kan irritere øyne og hud. Kontakt med øynene: irritasjon og mulig skade på hornhinnen. Kontakt med huden: irritasjon eller mulig allergisk reaksjon. Det kan forekomme rødlig utslett på huden. Slimhinner: betennelse, ødem, løsning. Se Advarsler.

2.4 Oppbevaringsbetingelser

Uegnede oppbevaringsbetingelser kan redusere holdbarheten og kan føre til at produktet ikke virker som det skal.

Beholderne med Zircate-materialet skal kun oppbevares med den originale korken. Holdes unna direkte sollys og oppbevares på et godt ventilert sted ved temperaturer mellom 10 og 25 °C. La materialet oppnå romtemperatur før bruk.

Skal beskyttes mot fuktighet. Skal ikke fryses. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

3. TRINNWISE INSTRUKSJONER

1. Dispenser Zircate profylaksepasta i dappen-glass eller annen passende beholder. En spyttuger kan være nyttig under selve profylaksen.
2. Fyll en gummiprofylaksekopp eller børste med pasta. Før håndstykket startes, skal pastaen bringes til arbeidsområdet, og det skal avsettes en liten mengde på hver tannoverflate. Fersk pasta må plasseres på hver overflate for å oppnå maksimal rengjørings-effekt.



Slik reduseres risikoen for øyeirritasjon på grunn av sprut av materiale

- Bruk øyebeskyttelse.
- Gi pasienter øyebeskyttelse.
- Bruk kun håndstykke med lav hastighet.

3. Kjør gummikoppen med LAV HASTIGHET over hver tannoverflate i ca. 10 sekunder. Pass på at kanten av koppen går under tannkjøttets frie kant inn og i tannkjøttets sulcus.

Fortsett prosedyren til alle eksponerte overflater på tennene er grundig rengjort og polert.



4. En gummikopp eller myk børste kan brukes på okklusale overflater.

TEKNIKKTIPS

Bruk uvokset tannråd til å trekke overflødig Zircate profylaksepasta gjennom interproksimale områder.

4. HYGIENE OG KASSERING



Krysskontaminering

Slik reduseres risikoen for infeksjon

- Tubene kan ikke reprocesseres. Kast kontaminerte tuber i henhold til lokale forskrifter.
- Når de ikke er i bruk, bør alle forbruksartikler og instrumenter oppbevares tildekket, for eksempel i skuffer og skap, beskyttet mot potensiell kontaminering.
- Under behandling skal klinikere med pasientkontakt ikke håndtere tubene.
- For å forhindre at tuber utsettes for sprut av kroppsvæsker eller for kontaminerte hender, er det obligatorisk å håndtere tubene med rene/desinfiserte hansker unna pasientbehandlingsenheten.
- Det anbefales på det sterkeste å dispensere materialer med rene/desinfiserte hansker eller hender i et eget rom og bringe kun det som skal brukes, til behandlingsrommet.
- Kontaminerte tuber skal ikke gjenbrukes.

- 4.1 For å forhindre at tuber utsettes for sprut av kroppsvæsker, kontaminerte hender eller oralt vev, anbefales det å bruke en beskyttende barriere. Bruk av beskyttelsesbarrierer er en ekstra forholdsregel mot grovt avfall, men ikke mot all kontaminasjon. Barrieren er utformet for engangsbruk og skal alltid kasseres etter bruk i henhold til lokale forskrifter.

- 4.2 Kassering
Skal kasseres i henhold til lokale forskrifter.

5. LOTNUMMER, UTLØPSDATO OG KORRESPONDANSE

1. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen. ISO-standard brukes: "ÅÅÅÅ/MM" eller "ÅÅÅÅ-MM-DD."
2. Følgende numre skal oppgis i all korrespondanse:
 - Bestillingsnummer
 - Lotnummer
 - Utløpsdato
3. Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med produktet skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i henhold til lokale forskrifter.



Zircate®

Valymo ir poliravimo medžiaga – profilaktinė pasta

Naudojimo instrukcijos

Dėmesio! Tai medicinos prietaisas. Skirtas naudoti tik odontologijoje.

JAV: parduodamas tik pagal receptą.

1. GAMINIO APRAŠYMAS

„Zircate“ valymo ir poliravimo medžiaga – profilaktinė pasta naudojama suaugusiųjų ir vaikų dantims poliruoti atliekant profilaktines dantų procedūras. Abražyvinis užpildas – cirkonio silikatas – naudojamas dantų struktūrai veiksmingai valyti ir poliruoti iki minimumo sumažinant abražyvinį dėvėjimąsi.

1.1. Indikacijos

„Zircate“ profilaktinė pasta skirta dantų struktūrai veiksmingai valyti ir poliruoti iki minimumo sumažinant abražyvinį dėvėjimąsi.

1.2 Kontraindikacijos

„Zircate“ profilaktinė pasta neskirta naudoti pacientams, kuriems žinomas padidėjęs jautrumas sorbitoliui.

1.3. Tiekama forma

„Zircate“ tiekama 170 g laminuotose suspaudžiamose tūbelėse

1.4. Sudėtis

„Zircate“ valymo ir poliravimo medžiagą – profilaktinę pastą sudaro vandeninis šaltmėčių skonio pagrindas su atrinkto ir kontroliuojamo dydžio cirkonio silikato dalelėmis.

„Zircate“ valymo ir poliravimo medžiagą – profilaktinę pastą sudaro cirkonio silikatas, alavo oksidas, dejonizuotas vanduo, glicerinas, sorbitolis, tirštikliai ir šaltmėčių aliejus

2 BENDROSIOS PASTABOS DĖL SAUGUMO

Atsižvelkite į toliau pateikiamas bendrąsias pastabas dėl saugumo ir ypatingąsias pastabas dėl saugumo kituose šių naudojimo instrukcijų skyriuose.



Įspėjimo dėl saugumo simbolis

Tai įspėjimo dėl saugumo simbolis. Jis įspėja apie galimus asmens sužalojimo pavojus. Laikykites visų saugumo pranešimų su šiuo simboliu, kad išvengtumėte galimų sužalojimų.

2.1 Įspėjimai

- „Zircate“ profilaktinė pasta gali dirginti odą, akis ir burnos gleivinę ir gali sukelti alerginį kontaktinį dermatitą jautriems asmenims.

Dėvėkite tinkamą apsauginę aprangą, akių apsaugą ir pirštines. Pacientams rekomenduojama akių apsauga.

Vengti patekimo į akis siekiant užkirsti kelią sudirginimui ir galimam ragenų pažeidimui. Patekus į akis nedelsiant gausiai plauti vandeniu ir kreiptis į gydytoją.

Vengti patekimo ant odos siekiant užkirsti kelią sudirginimui ir galimai alerginei reakcijai. Patekus ant odos nedelsiant su medvilne pašalinti medžiagą ir kruopščiai nuplauti muilu ir vandeniu. Pasireiškus odos jautrumui ar bėrimui, nutraukti naudojimą ir kreiptis į gydytoją.

Vengti patekimo ant odos minkštųjų audinių ir (arba) gleivinės siekiant užkirsti kelią uždegimui. Netyčia patekus, nedelsiant pašalinti medžiagą nuo audinių. Baigus procedūrą gausiai vandeniu praskalauti gleivinę ir išspjauti arba pašalinti vandenį. Tęsiantis gleivinės uždegimui kreiptis į gydytoją.

- „Zircate“ profilaktinė pasta neturėtų būti naudojama pacientams, kuriems žinomas padidėjęs jautrumas bet kuriai iš sudedamųjų medžiagų.

2.2 Atsargumo priemonės

- Gaminys skirtas naudoti pagal naudojimo instrukcijose pateikiamus konkrečius nurodymus. Šio gaminio naudojimas nesilaikant naudojimo instrukcijų vykdomas praktiko nuožiūra ir yra jo atsakomybė.
- Dėvėkite tinkamą akių apsaugą, kaukę, aprangą ir pirštines. Pacientams rekomenduojama akių apsauga.
- Tūbelės neskirtos perdirbti. Siekiant užkirsti kelią tūbelių kontaktui su kūno skysčių tiškais ar purslais arba užterštomis rankomis, būtina tūbelę naudoti nuošaliau operacinės dėvint švartus ir (arba) dezinfekuotas pirštines. Procedūros metu su pacientu kontaktą turintys klinikos darbuotojai neturėtų liesti tūbelių.
- „Zircate“ profilaktinė pasta skirta naudoti su guminiu profilaktikos kaušeliu, veikiančiu MAŽU GREIČIU. Naudojant didelį greitį medžiaga gali nekontroliuojamai taškytis (žr. nuoseklius naudojimo nurodymus).
- „Zircate“ profilaktinės pastos tūbelė po naudojimo būtina sandariai uždaryti.

Sąveika:

- jokios žinomos.

2.3 Nepageidaujamos reakcijos reiškiniai

- Gaminys gali dirginti akis ir odą. Patekus į akis: sudirginimas ir galimas ragenų pažeidimas. Patekus ant odos: sudirginimas arba galima alerginė reakcija. Ant odos gali matytis raudoni išbėrimai. Gleivinė: uždegimas, edema, lupimasis. Žr. įspėjimus.

2.4 Laikymo sąlygos

Netinkamos laikymo sąlygos gali sutrumpinti galiojimo laiką ir sutrikdyti gaminio veikimą.

„Zircate“ medžiagų tūbelės turi būti laikomos tik su originaliais dangteliais. Saugoti nuo tiesioginės saulės šviesos ir laikyti gerai vėdinamoje vietoje 10–25 °C (50–77 °F) temperatūroje. Prieš naudojimą leisti medžiagai pasiekti kambario temperatūrą.

Saugoti nuo drėgmės. Neužšaldyti. Nenaudoti praėjus galiojimo datai.

3. NUOSEKLIOS INSTRUKCIJOS

- Dozuokite „Zircate“ profilaktinę pastą į maišymo indelį ar kitą tinkamą talpyklą. Profilaktinės procedūros metu gali praversti seilių siurblys.
- Pripildykite guminį profilaktikos kaušėlį arba šepetėlį pasta. Prieš įjungdami įrenginį, nuneškite pastą į operacinę ir uždėkite po nedidelį kiekį ant kiekvieno danties paviršiaus. Siekiant didžiausio valymo efektyvumo kiekvienam paviršiui būtina naudoti šviežią pastą.



Norint sumažinti medžiagos taškymosi ir akių sudirginimo riziką

Dėvėti akių apsaugą.

Uždėti akių apsaugą pacientams.

Naudoti tik mažu greičiu veikiančią įrenginį.

- Naudokite guminį kaušėlį MAŽU GREIČIU ant kiekvieno danties paviršiaus maždaug 10 sekundžių. Užtikrinkite, kad kaušelio kraštas patektų žemiau laisvosios dantenų dalies į dantenų vagelę.

Tęskite procedūrą, kol visi matomi dantų paviršiai bus kruopščiai nuvalyti ir nupoliruoti.



- Okliuziniams paviršiams galima naudoti guminį kaušėlį arba šepetėlį minkštais šereliais.

TECHNINIS PATARIMAS

„Zircate“ profilaktinės pastos pertekliui per interproksimalines sritis pašalinti naudokite nevažkuotą dantų siūlą.

4. HIGIENA IR ŠALINIMAS



Kryžminė tarša

Norint sumažinti infekcijos riziką

- Tūbelių negalima perdirbti. Užterštas tūbelės šalinti pagal vietos reikalavimus.
- Nenaudojamas priemonės ir instrumentus būtina laikyti uždaroje vietoje, pavyzdžiui, stalčiuose arba spintelėse, ir atokiau nuo potencialių taršos šaltinių.
- Procedūros metu su pacientu kontaktą turintys klinikos darbuotojai neturėtų liesti tūbelių.
- Siekiant užkirsti kelią tūbelių kontaktui su kūno skysčių tiškais ar purslais arba užterštomis rankomis, būtina tūbelės naudoti dėvint švartus ir (arba) dezinfekuotas pirštines už operacinės, kurioje atliekama procedūra, ribų.
- Labai rekomenduojama medžiagas dozuoti švartais ar dezinfekuotomis pirštinėmis arba rankomis atskiroje patalpoje, o į operacinę nešti tik naudojamas medžiagas.
- Užterštų tūbelių pakartotinai nenaudoti.

- Siekiant užkirsti kelią tūbelių kontaktui su kūno skysčių tiškais ar purslais arba užterštomis rankomis, arba burnos audiniais, rekomenduojama naudoti apsauginį barjerą. Apsauginių barjerų naudojimas yra papildoma atsargumo priemonė nuo daugumos nešvarumų, tačiau ne nuo visų teršalų. Barjeras skirtas vienkartiniam naudojimui ir po kiekvieno naudojimo privalo būti šalinamas pagal vietos reikalavimus.

- Šalinimas
Šalinti pagal vietos reikalavimus.

5. PARTIJOS NUMERIS, GALIOJIMO DATA IR KORESPONDENCIJA

- Nenaudoti praėjus galiojimo datai. Naudojamas ISO standartas:

„MMMM/MM“ arba „MMMM-MM-DD“.

- Korespondencijoje būtina nurodyti šiuos duomenis:

- Pakartotinio užsakymo numeris
- Partijos numeris
- Galiojimo data

- Apie bet kokią su gaminiu susijusį rimtą incidentą būtina pranešti gamintojui ir pagal vietos reikalavimus kompetentingai institucijai.

127-DVO

Zircate®

Tīrīšanas un pulēšanas materiāls — profilakses pasta

Lietošanas instrukcija

Uzmanību: šī ir medicīniska ierīce. Tikai lietošanai zobārstniecībā.
ASV: tikai pret recepti.

1. IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS

Zircate® tīrīšanas un pulēšanas materiāls — profilakses pasta ir paredzēta lietošanai pieaugušajiem un bērniem zobu pulēšanai profilaktisko zobārstniecības procedūru laikā. Cirkonija silikāta abrazīvā pildviela tiek lietota, lai efektīvi tīrītu un pulētu zobus ar minimālu abraziju.

1.1. Indikācijas

Zircate profilakses pasta ir indicēta lietošanai efektīvai zobu tīrīšanai un pulēšanai ar minimālu abraziju.

1.2. Kontraindikācijas

Zircate profilakses pasta ir kontraindicēta lietošanai pacientiem, kuriem zināms par paaugstinātu jutību pret sorbitolu.

1.3. Piegādes formas

Zircate ir pieejams 170 g salokāmās lamināta tūbiņās

1.4. Sastāvs

Zircate tīrīšanas un pulēšanas materiāls — profilakses pasta sastāv no cirkonija silikāta ar atlasītu un kontrolētu daļiņu izmēru ūdens bāzē ar krūzmētras aromatizētāju.

Zircate® tīrīšanas un pulēšanas materiāls — profilakses pasta sastāv no cirkonija silikāta, alvas oksīda, dejonizēta ūdens, glicerīna, sorbitola, biezinātajiem un krūzmētras eļļas.

2. VISPĀRĪGI DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI

Nemiet vērā tālāk sniegtos vispārīgos drošības norādījumus un šīs lietošanas instrukcijas citās sadaļās sniegtos īpašos drošības norādījumus.



Drošības brīdinājuma simbols

Šis ir drošības brīdinājuma simbols. Tas tiek lietots, lai jūs brīdinātu par iespējamiem miesas bojājuma draudiem. Lai izvairītos no iespējamām traumām, ievērojiet visus drošības paziņojumus, kas norādīti pēc šī simbola.

2.1. Brīdinājumi

1. Zircate profilakses pasta var kairināt ādu, acis un muti, gļotādu, kā arī uzņēmiņām personām izraisīt alerģisku kontaktdermatītu.

Valkājiet piemērotu aizsargapģērbus, lietojiet acu aizsardzības līdzekļus un cimdus. Pacientiem ieteicams lietot acu aizsardzības līdzekļus.

Izvairieties no saskares ar acīm, lai nerastos kairinājums un iespējams radzenes bojājums. Saskaroties ar acīm, nekavējoties skalojiet ar lielu daudzumu ūdens un meklējiet medicīnisku palīdzību.

Izvairieties no saskares ar ādu, lai nerastos kairinājums un iespējama alerģiska reakcija. Ja bijusi saskare ar ādu, nekavējoties notīriet materiālu ar vati un rūpīgi nomazgājiet ar ziepēm un ūdeni. Ja attīstās ādas sensibilizācija vai izsitumi, pārtrauciet lietošanu un meklējiet medicīnisku palīdzību.

Izvairieties no saskares ar mutes mīkstajiem audiem/gļotādu, lai neattīstītos iekaisums. Ja notiek nejauša saskare, nekavējoties notīriet materiālu no audiem. Pēc procedūras beigām noskalojiet gļotādu ar lielu daudzumu ūdens un lieciet pacientam izspļaut ūdeni vai izvadiet to. Ja gļotādas iekaisums saglabājas, meklējiet medicīnisku palīdzību.

2. Zircate profilakses pastu nedrīkst lietot pacientiem, kuriem zināms par paaugstinātu jutību pret kādu no sastāvdaļām.

2.2. Piesardzības pasākumi

- Šis izstrādājums ir paredzēts lietošanas instrukcijā norādītajai lietošanai. Par šī izstrādājuma lietošanu neatbilstīgi lietošanas instrukcijai atbildīgs ir tikai ārsts.
- Lietojiet piemērotus acu aizsardzības līdzekļus, masku, apģērbus un cimdus. Pacientiem ieteicams lietot aizsargbrilles.
- Tūbiņas nevar pārstrādāt. Lai izvairītos no izšļakstītu, izsmidzinātu vai uz piesārņotām rokām esošu ķermeņa šķidrumu nokļūšanas uz tūbiņas, to nedrīkst lietot zobārstniecības iekārtas tuvumā un jālieto tīri/dezinficēti cimdi. Ārstēšanas laikā ārsti, kuri nonāk saskarē ar pacientu, nedrīkst rīkoties ar tūbiņām.
- Zircate profilakses pasta ir paredzēta lietošanai ar gumijas profilakses uzgali, ko darbina ar MAZU ĀTRUMU. Liels ātrums var izraisīt nekontrolētu materiāla izšļakstīšanos (skatīt secīgos lietošanas norādījumus).
- Zircate profilakses pastas iepakojums pēc lietošanas cieši jānoslēdz.

Mijiedarbība:

- nav zināma.

2.3. Nevēlamas reakcijas

- Izstrādājums var kairināt acis un ādu. Saskare ar acīm: kairinājums un iespējams radzenes bojājums. Saskare ar ādu: kairinājums un iespējama alerģiska reakcija. Uz ādas var parādīties sarkanīgi izsitumi. Gļotādas: iekaisums, tūska un atslāņošanās. Skatīt brīdinājumus.

2.4. Glabāšanas apstākļi

Neatbilstoši glabāšanas apstākļi var saīsināt glabāšanas laiku un izraisīt izstrādājuma neatbilstošu iedarbību.

Zircate materiāla iepakojumi jāglabā tikai ar oriģinālo vāciņu. Sargājiet no tiešas saules gaismas un glabājiet labi vēdinātā vietā un temperatūrā no 10 °C/50 °F līdz 25 °C/77 °F. Pirms lietošanas ļaujiet materiālam sasniegt istabas temperatūru.

Sargāt no mitruma. Nesasaldēt. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

3. SECĪGAS INSTRUKCIJAS

1. Iepildiet Zircate profilakses pastu plastmasas traukā vai citā piemērotā traukā. Profilakses procesā var noderēt siekalu nosūcēja lietošana.
2. Profilakses uzgalim vai birstītei uzklājiet pastu. Pirms rokas instrumenta iedarbināšanas uzklājiet pastu darbības zonai un uzklājiet nelielu daudzumu uz katra zoba virsmas. Lai tīrīšana būtu pēc iespējas efektīvāka, uz katras virsmas jāuzklāj svaiga pasta.



Lai mazinātu materiāla izšļakstīšanās un acu kairinājuma risku, lietojiet acu aizsardzības līdzekļus; nodrošiniet pacientiem acu aizsardzības līdzekļus; rokas instrumentu darbiniet tikai ar mazu ātrumu.

3. Aptuveni 10 sekundes apstrādājiet katra zoba virsmu ar gumijas uzgali, kas tiek darbināts ar MAZU ĀTRUMU. Gādājiet, lai uzgaļa mala atrastos zem smaganu rievās brīvās smaganu malas.

Turpiniet procedūru, līdz visas ārējās zoba virsmas ir rūpīgi notīrītas un nopolētas.



4. Kožamajām virsmām var lietot gumijas uzgali vai birstīti ar mīkstiemi sariem.

PADOMS PAR DARBĪBAS TEHNIKU

Lai izvīrētu lieko Zircate profilakses pastu cauri zobu spraugām, lietojiet ar vasku nepārklātu zobu diegu.

4. HIGIĒNA UN LIKVIDĒŠANA



Krusteniska piesārņošana

Lai mazinātu infekcijas risku

- Tūbiņas nevar pārstrādāt. Izmetiet piesārņotās tūbiņas saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
- Kad piederumi un instrumenti netiek lietoti, tie jāglabā slēgtā vietā, piemēram, atvilktnē vai skapītī, sargājot no iespējama piesārņojuma.
- Ārstēšanas laikā ārsti, kuri nonāk saskarē ar pacientu, nedrīkst rīkoties ar tūbiņām.
- Lai izvairītos no izšļakstītu, izsmidzinātu vai uz piesārņotām rokām esošu ķermeņa šķidrumu nokļūšanas uz tūbiņām, tās nedrīkst lietot zobārstniecības iekārtas tuvumā un jālieto ārpus telpas, kurā tiek ārstēts pacients, lietojot tīrus/dezinficētus cimdus.
- Īpaši ieteicams dozēt materiālus ar tīriem/dezinficētiem cimdiem vai rokām atsevišķā telpā, līdzīgi ņemot tikai priekšmetus, kas tiks lietoti pacienta ārstēšanas telpā.
- Nelietojiet tūbiņas atkārtoti, ja tās ir piesārņotas.

- 4.1. Lai izvairītos no izšļakstītu, izsmidzinātu vai uz piesārņotām rokām esošu ķermeņa šķidrumu vai mutes dobuma audu nokļūšanas uz tūbiņas, ieteicams lietot aizsargbarjeru. Aizsargbarjeru lietošana ir papildu piesardzības pasākums pret liela izmēra daļiņām, bet ne pret visa veida piesārņojumu. Barjera ir radīta vienreizējai lietošanai, un tā pēc katras lietošanas reizes jāizmet atbilstīgi vietējiem noteikumiem.

- 4.2. Likvidēšana
Izmetiet atbilstīgi vietējiem noteikumiem.

5. PARTIJAS NUMURS, DERĪGUMA TERMIŅŠ UN SAZIŅA

1. Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām. Tiek lietots ISO standarts "GGGG/MM" vai "GGGG-MM-DD."
2. Saziņā jānorāda šāda informācija:
 - atkārtota pasūtījuma numurs;
 - partijas numurs;
 - derīguma termiņš.
3. Par jebkuru nopietnu negadījumu saistībā ar izstrādājumu jāziņo ražotājam un atbildīgajai iestādei atbilstīgi vietējiem noteikumiem.

127-DVO

Zircate®

Cleaning and Polishing Material- Prophyl Paste

Kasutusjuhend

Ettevaatust! See on meditsiiniseade. Ainult kasutamiseks hambaravis.
USA: ainult Rx.

1. TOOTEKIRJELDUS

Pastat Zircate® Cleaning and Polishing Material - Prophyl Paste kasutatakse täiskasvanutel ja lastel hammaste poleerimiseks koos hammaste profülaktiliste protseduuridega. Abrasiivset täiteainet tsirkooniumsilikaati kasutatakse hambastruktuuri tõhusaks puhastamiseks ja poleerimiseks minimaalse hõõrdumisega.

1.1. Näidustused

Pasta Zircate Prophyl Paste on näidustatud kasutamiseks hambastruktuuri tõhusaks puhastamiseks ja poleerimiseks minimaalse hõõrdumisega.

1.2 Vastunäidustused

Pasta Zircate Prophyl Paste on vastunäidustatud kasutamiseks patsientidel, kellel on teadaolev ülitundlikkus sorbitooli suhtes.

1.3. Tarnevormid

Zircate on saadaval 170 g kokkupanavates laminaattorudes

1.4. Koostis

Pasta Zircate Cleaning and Polishing Material- Prophyl Paste koosneb valitud ja kontrollitud osakeste suurusega tsirkooniumsilikaadist vesipõhises rohemündimaitsealises aluses.

Pasta Zircate® Cleaning and Polishing Material - Prophyl Paste koosneb tsirkooniumsilikaadist, tinaoksiidist, DI veest, glütseriinist, sorbitoolist, paksendajatest ja piparmündiõlist

2 ÜLDISED OHUTUSJUHISED

Pöörake tähelepanu järgmistele üldistele ohutusjuhistele ja spetsiaalsetele ohutusjuhistele kasutusjuhendi teistes peatükkides.



Ohutushoiatuse sümbol

See on ohutushoiatuse sümbol. Seda kasutatakse võimaliku vigastusohu eest hoiatamiseks. Võimalike vigastuste vältimiseks järgige kõiki sellele sümbolile järgnevaid ohutusteateid.

2.1 Hoiatused

- Pasta Zircate Prophyl Paste võib ärritada nahka, silmi ja suu limaskestast ning põhjustada tundlikel inimestel allergilist kontaktdermatiiti.

Kandke sobivat kaitseriietust, -prille ja -kindaid. Patsientidel on soovitatav kanda kaitseprille.

Ärrituse ja võimaliku sarvkesta kahjustuse vältimiseks **vältige silma sattumist.**

Silma sattumisel loputada kohe rohke veega ja pöörduda arsti poole.

Ennetada kokkupuudet nahaga, et vältida ärritust ja võimalikku allergilist reaktsiooni. Nahale sattumisel eemaldage materjal kohe vatiga ning peske hoolikalt seebi ja veega. Naha sensibilliseerimise või lööbe korral lõpetage kasutamine ja pöörduge arsti poole.

Põletiku vältimiseks **vältige kokkupuudet suu pehmete kudede/ limaskestaga.** Juhusliku kokkupuute korral eemaldage materjal kohe kudedest. Pärast protseduuri lõppu loputage limaskestast rohke veega ja väljutage röga / kõrvaldage vesi. Kui limaskestast põletik püsib, pöörduge arsti poole.

- Pastat Zircate Prophyl Paste ei tohi kasutada patsientidel, kellel on teadaolev ülitundlikkus mõne komponendi suhtes.

2.2 Ettevaatusabinõud

- See toode on ette nähtud kasutamiseks kasutusjuhiste kohaselt. Selle toote kasutamine viisil, mis on vastuolus kasutusjuhistega, on kasutaja äranägemisel ja ainuvastutusel.
- Kandke sobivaid kaitseprille, maski, riietust ja kindaid. Patsientidel on soovitatav kanda kaitseprille.
- Katsuteid ei saa uuesti töödelda. Vältimaks katsutite kokkupuudet pritsmete, kehavedelike või saastunud kätega, on kohustuslik käidelda katsutit väljaspool hambaraviseadmestikku puhaste/desinfitseeritud kinnastega. Patsiendiga kokkupuutuvad arstid ei tohi ravi ajal katsuteid käidelda.
- Pasta Zircate Prophyl Paste on ette nähtud kasutamiseks koos kummist profülaktikatopsiga, mis töötab AEGLASEL KIIRUSEL. Suured kiirused võivad põhjustada materjali kontrollimatut pritsmist (vt Üksikasjalikud juhised).
- Pasta Zircate Prophyl Paste pakend tuleb kohe pärast kasutamist tihedalt sulgeda.

Koosmõjud

- Pole teada.

2.3 Kõrvaltoimed

- Toode võib ärritada silmi ja nahka. Silma sattumisel: ärritus ja võimalik sarvkesta kahjustus. Nahaga kokkupuutel: ärritus või võimalik allergiline reaktsioon. Nahal võib esineda punakaid lööbeid. Limaskestad: põletik, turse, koorumine. Vt Hoiatused.

2.4 Säilitamistingimused

Ebapiisavad säilitamistingimused võivad lühendada kõlblikkusaega ja põhjustada toote talitlushäireid.

Pasta Zircate materjalipakendeid tuleb säilitada ainult originaalkorgiga. Hoida otsese päikesevalguse eest kaitstult hästi ventileeritavas kohas temperatuuril 10 °C / 50 °F kuni 25 °C / 77° F. Enne kasutamist laske materjalil soojeneda toatemperatuurini.

Kaitsta niiskuse eest. Mitte hoida sügavkülmas. Ärge kasutage pärast kõlblikkusaja lõppu.

3. ÜSIKASJALIKUD JUHISED

- Jaotage pasta Zircate Prophyl Paste niisutatud nõusse või muusse sobivasse anumasse. Tegelik profülaktika käigus võib abi olla süljeejektorist.
- Täitke kummist profülaktikatops või pintsel pastaga. Enne käsiinstrumendi käivitamist kandke pasta tööpinna ja väike kogus igale hambapinnale. Maksimaalse puhastusefektiivsuse saavutamiseks tuleb igale pinnale lisada värske kogus pastat.



Materjalipritsmete ja silmade ärrituse ohu vähendamiseks toimige järgmiselt.

Kandke kaitseprille.

Andke patsientidele kaitseprillid.

Kasutage ainult aeglase kiirusega käsiinstrumenti.

- Töötage kummist tassiga AEGLASEL KIIRUSEL igal hambapinnal umbes 10 sekundit. Jälgige, et tassi serv läheks igeme vabast servast allapoole igemetaskusse.

Jätke protseduuri, kuni kõik hammaste avatud pinnad on põhjalikult puhastatud ja poleeritud.



- Okulaaridel pindadel võib kasutada kummitopsi või pehmete harjastega harja.

TEHNIKANIPP

Kasutage vahatamata hambaniiti, et tõmmata üleliigne pasta Zircate Prophyl Paste läbi interproksimaalsete piirkondade.

4. HÜGIEEN JA KÕRVALDAMINE



Ristsaastumine

Nakkusohu vähendamine

- Katsuteid ei saa uuesti töödelda. Kõrvaldage saastunud katsutid kohalike eeskirjade kohaselt.
- Kui neid ei kasutata, peavad kõik tarvikud ja instrumendid olema kaitstud kohas, nt sahtlites ja kappides, ning eemal võimalikust saastumisest.
- Patsiendiga kokkupuutuvad arstid ei tohi ravi ajal katsuteid käidelda.
- Vältimaks katsutite kokkupuudet kehavedelike või saastunud kätega, on väljaspool patsiendi ravikabinetti kohustuslik käidelda katsuteid puhaste/desinfitseeritud kinnastega.
- Materjalid väljastatakse puhaste/desinfitseeritud kinnaste või kätega eraldi ruumis. Töõruumi on tungivalt soovitatav kaasa võtta ainult see, mida kasutatakse.
- Ärge kasutage saastunud katsuteid uuesti.

- Selleks et vältida katsutite kokkupuudet kehavedelike pritsmete, pihuse, saastunud käte või suukudedega, on soovitatav kasutada kaitsebarjääri. Kaitsebarjääride kasutamine on ettevaatusabinõu suurema saaste, kuid mitte igasuguse saastumise vastu. Barjäär on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ja see tuleb pärast iga kasutuskorda kõrvaldada kohalike eeskirjade kohaselt.

- Kõrvaldamine
Kõrvaldage kohalike eeskirjade kohaselt.

5. PARTIINUMBER, KÕLBLIKUSAEG JA KONTAKTTEAVE

- Ärge kasutage pärast kõlblikkusaja lõppu. Kasutatakse ISO standardit: „AAAA/KK” või „AAAA-KK-PP”.

- Kõigis kirjavahetustes tuleb ära tuua järgmised numbrid:

- Kordustellimuse number
- Partiinumber
- Kõlblikkusaeg

- Kõikidest tootega seotud ohujuhtumitest tuleb kohalike eeskirjade kohaselt teatada tootjale ja pädevale asutusele.

127-DVO

Zircate®

Čistící a lešticí materiál – profylaktická pasta

Návod k použití

Upozornění: Jedná se o zdravotnický prostředek. Pouze pro zubní použití.
USA: Pouze na předpis.

1. POPIS VÝROBKU

Čistící a lešticí materiál Zircate® – profylaktická pasta se používá u dospělých a dětí k leštění zubů ve spojení s procedurami zubní profylaxe. Abrazivní náplň, křemičitan zirkoničitý, se používá k účinnému čištění a leštění struktury zubů s minimálním otěrem.

1.1. Indikace

Profylaktická pasta Zircate je určena k použití k účinnému čištění a leštění struktury zubů s minimálním otěrem.

1.2. Kontraindikace

Profylaktická pasta Zircate je kontraindikována pro použití u pacientů, kteří trpí přecitlivělostí na sorbitol.

1.3. Formy dodání

Zircate je k dispozici ve 170g skládacích laminátových tubách.

1.4. Složení

Čistící a lešticí materiál Zircate – profylaktická pasta se skládá z křemičitanu zirkoničitého ve vybraných a kontrolovaných velikostech částic ve vodném základu s příchutí máty.

Čistící a lešticí materiál Zircate® – profylaktická pasta se skládá z křemičitanu zirkoničitého, oxidu cíníčitýho, DI vody, glycerinu, sorbitolu, zahušťovadel a máťového oleje.

2 VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POZNÁMKY

Věnujte pozornost následujícím všeobecným bezpečnostním poznámkám a speciálním bezpečnostním poznámkám v dalších kapitolách tohoto návodu k použití.



Bezpečnostní výstražný symbol

Toto je bezpečnostní výstražný symbol. Používá se k upozornění na potenciální nebezpečí zranění osob. Dodržujte všechna bezpečnostní upozornění, která jsou označena tímto symbolem, abyste předešli možnému zranění.

2.1 Varování

- Profylaktická pasta Zircate může dráždit kůži, oči a sliznici dutiny ústní a u citlivých osob může způsobit alergickou kontaktní dermatitidu.

Používejte vhodný ochranný oděv, brýle a rukavice. Doporučujeme, aby si pacienti nasadili ochranné brýle.

Vyhýnejte se očnímu kontaktu, aby se zabránilo podráždění a možnému poškození rohovky. Při zasažení oči okamžitě vypláchněte značným množstvím vody a vyhledejte lékařskou pomoc.

Vyhýnejte se kontaktu s kůží, aby se zabránilo podráždění a možné alergické reakci. Pokud dojde ke kontaktu s pokožkou, okamžitě materiál odstraňte bavlněným hadříkem a důkladně omyjte mýdlem a vodou. V případě senzibilizace nebo vyrážky na kůži přerušete používání a vyhledejte lékařskou pomoc.

Vyhýnejte se kontaktu s měkkými tkáněmi/sliznicí v dutině ústní, aby se zabránilo zánětu. Pokud dojde k náhodnému kontaktu, okamžitě odstraňte materiál z tkání. Po ukončení procedury opláchněte sliznici velkým množstvím vody a vodu vykašlejte/vyplivněte. Pokud zánět sliznice přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

- Profylaktická pasta Zircate by se neměla používat u pacientů, kteří trpí přecitlivělostí na některou z jejích složek.

2.2 Bezpečnostní opatření

- Tento výrobek je určen k použití tak, jak je výslovně uvedeno v návodu k použití. Jakékoli použití tohoto výrobku v rozporu s návodem k použití je na uvážení a výhradní odpovědnosti lékaře.
- Používejte vhodné ochranné brýle, masku, oděv a rukavice. Doporučujeme, aby si pacienti nasadili ochranné brýle.
- Tuby nelze znovu použít. Aby se zabránilo kontaktu tub s tělesnými tekutinami nebo kontaminovanými rukama, je nutné, aby se s tubou manipulovalo mimo zubní jednotku v čistých/dezinfikovaných rukavicích. Během léčby by lékaři, kteří jsou v kontaktu s pacientem, neměli s tubami manipulovat.
- Profylaktická pasta Zircate je určena k použití s pryžovou profylaktickou nádobkou, která funguje POMALOU RYCHLOSTÍ. Vysoké rychlosti mohou způsobit nekontrolované rozstříkávání materiálu (viz návod k použití krok za krokem).
- Nádoba na profylaktickou pastu Zircate by měla být ihned po použití těsně uzavřena.

Interakce:

- Není známo.

2.3 Nežádoucí účinky

- Výrobek může dráždit oči a pokožku. Kontakt s očima: podráždění a možné poškození rohovky. Kontakt s kůží: podráždění nebo možná alergická reakce. Na kůži se může objevit zarudlá vyrážka. Kontakt se sliznicí: zánět, edém, odlupování. Viz Varování.

2.4 Podmínky skladování

Nevhodné skladovací podmínky mohou zkrátit datum spotřeby a mohou vést k nesprávné funkci výrobku.

Nádoby na materiál Zircate by měly být skladovány pouze s originálním uzávěrem. Chraňte před přímým slunečním zářením a skladujte na dobře větraném místě při teplotách od 10 °C / 50 °F do 25 °C / 77 °F. Před použitím umožněte materiálu, aby dosáhl pokojové teploty.

Chraňte před vlhkostí. Chraňte před mrazem. Nepoužívejte po uplynutí data spotřeby.

3. POKYNY KROK ZA KROKEM

- Dávkujte profylaktickou pastu Zircate do misky nebo jiné vhodné nádoby. Během vlastní profylaxe může být užitečný odsávací slin.

- Naplňte gumovou profylaktickou nádobku nebo kartáček pastou. Před spuštěním násadce přeneste pastu na pracovní místo a naneste malé množství na každý povrch zubu. Pro dosažení maximální účinnosti čištění je nutné, aby na každý povrch byla nanесena čerstvá pasta.



Pokyny pro snížení rizika podráždění očí stříkajícím materiálem

Používejte ochranné brýle.

Poskytněte pacientům ochranné brýle.

Používejte pouze pomalý násadec.

- Přejíždějte pryžovou nádobkou POMALOU RYCHLOSTÍ po povrchu každého zubu po dobu přibližně 10 sekund. Ujistěte se, že okraj nádoby zasahuje pod volný okraj dásně do dásňového žlábků.

Pokračujte v proceduře, dokud nebudou všechny exponované povrchy zubů důkladně vyčištěny a vyleštěny.



- Na okružní povrchy lze použít gumovou nádobku nebo kartáček s měkkými štětinami.

TECHNICKÁ NÁPOVĚDA

Použijte nenavoskovanou dentální nit k přetažení přebytečné profylaktické pasty Zircate přes interproximální oblasti.

4. HYGIENA A LIKVIDACE



Křížová kontaminace

Pokyny pro snížení rizika infekce

- Tuby nelze opakovaně použít. Kontaminované tuby zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
- Když nejsou používány, všechny zásoby a nástroje by měly být v krytém úložném prostoru, jako jsou zásuvky a skříně, mimo potenciální kontaminaci.
- Během léčby by lékaři, kteří jsou v kontaktu s pacientem, neměli manipulovat s tubami.
- Aby se zabránilo kontaktu tub s tělesnými tekutinami nebo kontaminovanými rukama, je nutné, aby se s tubami manipulovalo v čistých/dezinfikovaných rukavicích, mimo místa ošetření pacienta.
- Důrazně se doporučuje mít při vydávání materiálů čisté/dezinfikované rukavice nebo ruce a vydávat je v oddělené místnosti, přičemž do místa ošetření pacienta vnášíte pouze to, co bude použito.
- Pokud jsou tuby kontaminované, znovu je nepoužívejte.

- Doporučuje se použití ochranné bariéry, aby se zabránilo vystavení tub tělesným tekutinám, kontaktu s kontaminovanými rukama nebo ústními tkáněmi. Použití ochranných bariér je dodatečným preventivním opatřením proti hrubým nečistotám, ne však proti veškeré kontaminaci. Bariéra je určena k jednorázovému použití a musí být po každém použití zlikvidována v souladu s místními předpisy.

4.2. Likvidace

Vše zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

5. ČÍSLO ŠARŽE, DATUM SPOTŘEBY A KORESPONDENCE

- Nepoužívejte po uplynutí data spotřeby. Používá se norma ISO: „RRRR/MM“ nebo „RRRR-MM-DD“.
- Ve veškeré korespondenci by měla být uvedena následující čísla:
 - číslo objednávky,
 - číslo šarže,
 - datum spotřeby.
- Jakákoli závažná událost související s výrobkem by měla být hlášena výrobcí a příslušnému úřadu v souladu s místními předpisy.



Zircate®

Čistiaca a leštiaca hmota – profylaktická pasta

Návod na použitie

Upozornenie: Toto je zdravotnícka pomôcka. Len na dentálne použitie.
USA: Len na lekársky predpis.

1. OPIS PRODUKTU

Čistiaca a leštiaca hmota Zircate® – profylaktická pasta sa používa u dospelých a detí na leštenie zubov v spojení s postupmi dentálnej profylaxie. Abrazívne plnivo, kremičitan zirkoničitý, sa používa na účinné čistenie a leštenie zubnej štruktúry s minimálnou abráziou.

1.1. Indikácie

Profylaktická pasta Zircate je určená na účinné čistenie a leštenie zubnej štruktúry s minimálnou abráziou.

1.2 Kontraindikácie

Profylaktická pasta Zircate je kontraindikovaná na použitie u pacientov so známou precitlivosťou na sorbitol.

1.3. Spôsob dodania

Zircate je k dispozícii v 170 g stlačiteľných laminátových tubách

1.4. Zloženie

Čistiaca a leštiaca hmota Zircate® – profylaktická pasta sa skladá z kremičitanu zirkoničitého vo vybraných a kontrolovaných veľkostiach častíc na báze vodného roztoku s príchutou máty.

Čistiaca a leštiaca hmota Zircate® – profylaktická pasta pozostáva z kremičitanu zirkoničitého, oxidu cínateho, DI vody, glycerínu, sorbitolu, zahusťovadiel a mätového oleja.

2 VŠEOBECNÉ POZNÁMKY TÝKAJÚCE SA BEZPEČNOSTI

Dodržiavajte nasledujúce všeobecné a špeciálne bezpečnostné pokyny uvedené v ďalších kapitolách tohto návodu na použitie.



Bezpečnostný výstražný symbol

Toto je bezpečnostný výstražný symbol. Služi na upozornenie na potenciálne nebezpečenstvo poranenia osôb. Dodržiavajte všetky bezpečnostné pokyny, ktoré nasledujú za týmto symbolom, aby ste sa vyhlíli možnému zraneniu.

2.1 Varovania

- Profylaktická pasta Zircate môže dráždiť pokožku, oči a ústnu sliznicu a u citlivých osôb môže spôsobiť alergickú kontaktnú dermatitídu.

Noste vhodný ochranný odev, okuliare a rukavice. Pacientom sa odporúča používať ochranné okuliare.

Vyhňte sa kontaktu s očami, aby sa zabránilo podráždeniu a možnému poškodeniu rohovky. V prípade zasiahnutia očí ich okamžite vypláchnite veľkým množstvom vody a vyhľadajte lekársku pomoc.

Vyhňte sa kontaktu s pokožkou, aby ste zabránili podráždeniu a novej alergickej reakcii. Ak dôjde ku kontaktu s pokožkou, okamžite odstráňte hmotu pomocou bavlny a dôkladne ju umyte mydlom a vodou. V prípade senzibilizácie pokožky alebo vyrážky prestaňte výrobok používať a vyhľadajte lekársku pomoc.

Zabráňte kontaktu s mäkkými tkanivami/sliznicou ústnej dutiny, aby sa zabránilo zápalu. Ak dôjde k náhodnému kontaktu, okamžite odstráňte hmotu z tkanív. Po ukončení zákroku je potrebné sliznicu prepláchnuť veľkým množstvom vody a vodu vyplúť/odsáť. Ak zápal sliznice pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.

- Profylaktická pasta Zircate by sa nemala používať u pacientov so známou precitlivosťou na niektorú zo zložiek.

2.2 Preventívne opatrenia

- Tento produkt je určený na použitie tak, ako je to konkrétne uvedené v návode na použitie. Akékoľvek použitie tohto produktu v rozpore s návodom na použitie je na uvážení a výlučnej zodpovednosti odborníka.
- Noste vhodné ochranné okuliare, masku, odev a rukavice. Pacientom sa odporúča používať ochranné okuliare.
- Tuby nie je možné opätovne spracovať. Aby ste zabránili postriekaniu tuby telesnými tekutinami alebo dotyku kontaminovanými rukami, je nevyhnutné, aby ste s tubou manipulovali mimo stomatologickej jednotky v čistých/dezinfikovaných rukavičkách. Počas aplikovania liečby by lekári, ktorí sú v kontakte s pacientom, nemali manipulovať s tubami.
- Profylaktická pasta Zircate je určená na použitie s gumeným profylaktickým kalíškom bežiacim pri NÍZKEJ RÝCHLOSTI. Vysoké rýchlosti môžu spôsobiť nekontrolované rozstrekovanie hmoty (pozrite si podrobný návod na použitie).
- Nádobka s profylaktickou pastou Zircate by sa mala ihneď po použití tesne uzavrieť.

Interakcie:

- Nie sú známe.

2.3 Nežiaduce reakcie

- Výrobok môže dráždiť oči a pokožku. Kontakt s očami: podráždenie a možné poškodenie rohovky. Kontakt s pokožkou: podráždenie alebo možná alergická reakcia. Na koži sa môžu objaviť červenkasté vyrážky. Sliznice: zápal, edém, odlupovanie. Pozrite si upozornenia.

2.4 Podmienky skladovania

Nevhodné skladovacie podmienky môžu skrátiť trvanlivosť výrobku a môžu viesť k jeho zlyhaniu.

Nádoby s hmotou Zircate by sa mali skladovať len s pôvodným uzáverom. Uchovávajú sa mimo dosahu priameho slnečného svetla a skladujte na dobre vetranom mieste pri teplote od 10 °C/50 °F do 25 °C/77 °F. Pred použitím počkajte, kým hmota dosiahne izbovú teplotu.

Chráňte pred vlhkosťou. Nezmrazujte. Nepoužívajte po dátume expirácie.

3. PODROBNÉ POKYNY

- Nadávkuje profylaktickú pastu Zircate do misky alebo inej vhodnej nádoby. Počas samotnej profylaxie môže byť nápomocný odsávač slín.
- Naplňte gumený profylaktický kalíšok alebo kefku pastou. Pred spustením prístroja preneste pastu do operačného poľa a naneste malé množstvo pasty na povrch každého zuba. Na dosiahnutie maximálnej účinnosti čistenia je potrebné, aby sa na každý povrch použila čerstvá pasta.



Na zníženie rizika podráždenia očí striekajúcou hmotou postupujte nasledovne:

Noste ochranné okuliare.
Poskytnite pacientom ochranné okuliare.
Používajte iba násadec s pomalými otáčkami.

- Prechádzajte gumeným kalíškom pomalou rýchlosťou po povrchu každého zuba približne 10 sekúnd. Dbajte na to, aby okraj kalíška siahal pod voľný okraj ďasna do gingival sulcus.

Pokračujte v postupe, kým sa dôkladne nevyčistia a nevylešia všetky odkryté plochy zubov.



- Na okluzálne plochy je možné použiť gumený kalíšok alebo kefku s mäkkými štetinami.

TECHNICKÁ POMÔCKA

Na potiahnutie prebytočnej profylaktickej pasty Zircate cez interproximálne oblasti použite nepovoskovanú zubnú niť.

4. HYGIENA A LIKVIDÁCIA



Krížová kontaminácia

Na zníženie rizika infekcie

- Tuby nie je možné opätovne spracovať. Kontaminované tuby zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.
- Ak sa nepoužívajú, všetky pomôcky a nástroje by mali byť uložené v krytých skladoch, ako sú zásuvky a skrine, mimo dosahu novej kontaminácie.
- Počas liečby by lekári, ktorí sú v kontakte s pacientom, nemali manipulovať s tubami.
- Aby ste zabránili postriekaniu tub telesnými tekutinami alebo dotyku kontaminovanými rukami, je nevyhnutné, aby ste s tubami manipulovali v čistých/dezinfikovaných rukavičkách, mimo operačného priestoru na ošetrovanie pacienta.
- Dôrazne sa odporúča dávkovať hmotu v čistých/dezinfikovaných rukavičkách alebo rukách v samostatnej miestnosti a do operačnej sály priniesť len toľko, koľko sa použije.
- Ak sú tuby kontaminované, nepoužívajte ich opakovane.

- Aby ste zabránili postriekaniu tub telesnými tekutinami alebo kontaktu s kontaminovanými rukami alebo tkanivami ústnej dutiny, odporúča sa používať ochrannú bariéru. Použitie ochranných bariér je dodatočným preventívnym opatrením proti hrubým nečistotám, nie však proti všetkej kontaminácii. Bariéra je určená na jednorazové použitie a po každom použití sa musí zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi.

- Likvidácia
Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

5. ČÍSLO ŠARŽE, DÁTUM EXPIRÁCIE A KOREŠPONDENCIA

- Nepoužívajte po dátume expirácie. Používa sa norma ISO: „RRRR/MM“ alebo „RRRR-MM-DD.“
- Vo všetkej korešpondencii sa musia uvádzať nasledujúce čísla:
 - Číslo opätovnej objednávky
 - Číslo šarže
 - Dátum expirácie
- Akýkoľvek závažný incident v súvislosti s týmto výrobkom sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v súlade s miestnymi predpismi.

127-DVO

Zircate®

Tisztító és polírozó anyag – Prophylax paszta

Használati utasítás

Figyelem: Ez egy orvosi eszköz. Csak fogászati használatra.

USA: Csak rendelvényre.

1. A TERMÉK LEÍRÁSA

Zircate® tisztító és polírozó anyag – A Prophylax paszta felnőttek és gyermekek fogpolírozására használatos fogászati profilaktikus eljárások során. A abrazív töltőanyag, a cirkónium-szilikát a fogszerkezet hatékony tisztítására és polírozására szolgál, minimális kopás mellett.

1.1. Javallatok

A Zircate Prophylax paszta a fogszerkezet hatékony tisztítására és polírozására szolgál, minimális kopás mellett.

1.2. Ellenjavallatok

A Zircate Prophylax paszta alkalmazása ellenjavallt olyan betegeknek, akiknél ismert túlérzékenység áll fenn a szorbittal szemben.

1.3. Kiszerezések

A Zircate 170 g-os összecukható laminált csövekben kapható

1.4. Összetétel

A Zircate tisztító és polírozó anyag – Prophylax paszta cirkónium-szilikátot tartalmaz válogatott és szabályozott szemcseméretekből, vízes, fodormenta ízű bázisban.

A Zircate® tisztító és polírozó anyag – A Prophylax paszta cirkónium-szilikátot, ön-oxidot, desztillált vizet, glicerint, szorbitot, sűrítőanyagokat és fodormentaolajat tartalmaz

2. ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI MEGJEGYZÉSEK

Olvasza el és tartsa be a következő általános biztonsági feljegyzéseket és a jelen használati utasítás többi fejezetében feltüntetett speciális biztonsági tudnivalókat.



Biztonsági figyelmeztetés szimbóluma

Ez a biztonsági figyelmeztetés szimbóluma. Arra szolgál, hogy figyelmeztesse Önt a lehetséges személyi sérülés veszélyeire. Az esetleges sérülések elkerülése érdekében tartsa be az ezt a szimbólumot követő összes biztonsági üzenetet.

2.1 Figyelmeztetések

1. A Zircate Prophylax paszta irritálhatja a bőrt, a szemet és a szájnálkahártyát, és érzékeny személyeknél allergiás kontakt dermatitist okozhat.

Viseljen megfelelő védőruházatot, védőszemüveget és kesztyűt. A betegeknek védőszemüveg viselése javasolt.

Kerülje a szembe kerülést az irritáció és a szaruhártya esetleges károsodásának megelőzése érdekében. Ha szembe kerül, azonnal öblítse ki bő vízzel, és forduljon orvoshoz.

Kerülje a bőrrel való érintkezést az irritáció és az esetleges allergiás reakció megelőzése érdekében. Ha bőrrel érintkezik, azonnal távolítsa el az anyagot egy vattával, és alaposan mossa le szappanos vízzel. Bőrszenzibilizáció vagy kiütés esetén hagyja abba a termék használatát, és forduljon orvoshoz.

Kerülje a száj lágy szöveteivel/nyálkahártyájával való érintkezést a gyulladás megelőzése érdekében. Véletlen érintkezés esetén azonnal távolítsa el az anyagot a szövetekből. Az eljárás befejezését követően öblítse le a nyálkahártyát bő vízzel a víz kiköpésével/eltávolításával. Ha a nyálkahártya gyulladása továbbra is fennáll, forduljon orvoshoz.

2. A Zircate Prophylax paszta nem alkalmazható olyan betegeknek, akiknél ismert túlérzékenység áll fenn valamelyik összetevővel szemben.

2.2 Övintézkedések

- Ezt a terméket a Használati utasításban kifejezetten leírtak szerint kell használni. A terméknek a Használati utasításban leírtaktól eltérő használata esetén a felelősség kizárólag a kezelőorvost terheli.
- Viseljen megfelelő védőszemüveget, maszkot, védőruházatot és kesztyűt. A betegeknek védőszemüveg viselése javasolt.
- A csöveket nem lehet újra felhasználni. A testnedvek csőre fröccsenésének elkerülése érdekében a csövet a fogászati egységen kívül, tiszta/fertőtlenített kesztyűben kell kezelni. A kezelés alatt a betegekkel érintkező klinikusok nem kezelhetik a csöveket.
- A Zircate Prophylax paszta profilaktikus gumipolírozóval használható, ALACSONY SEBESSÉGEN. A nagy sebesség az anyag ellenőrizetlen kifröccsenését okozhatja (lásd: Használati utasítás lépésről lépésre).
- A Zircate Prophylax paszta tartályát használat után azonnal szorosan le kell zárni.

Interakciók:

- Nem ismert.

2.3 Mellékhatások

- A termék irritálhatja a szemet és a bőrt. Szembe kerülés: irritáció és a szaruhártya esetleges károsodása. Bőrrel való érintkezés: irritáció vagy lehetséges allergiás reakció. Vöröses kiütések láthatók a bőrön. Szájnyálkahártya: gyulladás, ödéma, horzsolás. Lásd: Figyelmeztetések.

2.4 Tárolási feltételek

A nem megfelelő tárolási feltételek lerövidíthetik az eltarthatósági időt, és a termék meghibásodásához vezethetnek.

A Zircate anyag tartályait csak az eredeti kupakkal együtt szabad tárolni. Közvetlen napfénytől védve, jól szellőző helyen, 10 °C/50 °F és 25 °C/77 °F közötti hőmérsékleten tárolja. Használat előtt hagyja az anyagot szobahőmérsékletre melegedni.

Védje a nedvességtől. Nem fagyasztható. Ne használja a lejárat idő után.

3. UTASÍTÁSOK LÉPÉSRŐL LÉPÉSRE

1. A Zircate Prophylax pasztát egy folyadéktároló edénybe vagy más alkalmas tárolóba adagolja. A nyálcszívó hasznos lehet a tényleges profilaxis során.

2. Töltse fel a profilaktikus gumipolírozót vagy ecsetet pasztával. A kézidarab használat előtt vigye fel a pasztát a működési területre, és vigyen fel egy kis mennyiséget minden fogfelületre. A maximális tisztítási hatékonyság érdekében minden felületen friss pasztát kell használni.



Az anyag kifröccsenése és a szemirritáció kockázatának csökkentése érdekében

Viseljen védőszemüveget.

Biztosítson védőszemüveget a betegek számára.

Csak alacsony sebességű kézidarabot használjon.

3. Futtassa a gumipolírozót ALACSONY SEBESSÉGEN az egyes fogfelületeken körülbelül 10 másodpercig. Ügyeljen arra, hogy a gumipolírozó széle a fogíny szabad széle alá kerüljön a gingiva sulcusba.



Folytassa az eljárást mindaddig, amíg a fogak összes szabad felületén alapos tisztítást és polírozást nem végzett.

4. Az okklúziós felületeken gumipolírozó vagy puha sörtéjű kefe használható.

TECHNIKAI TANÁCS

Használjon viaszmentes fogszelvényt, hogy felszívja a felesleges Zircate Prophylax pasztát az interproximális felületeken.



4. HIGIÉNY ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS

Keresztszennyeződés

A fertőzés kockázatának csökkentése érdekében

- A csöveket nem lehet újra felhasználni. A szennyezett csöveket a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.
- Amikor nem használja, tároljon minden kelléket és műszert fedett tárolóban, például fiókban és szekrényekben, az lehetséges szennyeződésektől védve.
- A kezelés alatt a betegekkel érintkező klinikusok nem kezelhetik a csöveket.
- A testnedvek csövekre fröccsenésének elkerülése érdekében a csöveket tiszta/fertőtlenített kesztyűben kell kezelni, a kezelőhelyiségen kívül.
- Az anyagokat tiszta/fertőtlenített kesztyűben vagy kézzel, külön helyiségben kell ártalmatlanítani, és erősen javasoljuk, hogy csak a használni kívánt termékeket vigye a kezelőbe.
- Ne használja újra a csöveket, ha azok szennyezettek.

- 4.1. Annak elkerülése érdekében, hogy a csövekre testfolyadékok fröccsenjen, vagy szennyezett kézzel vagy szájszövetekkel érintkezzen, védőréteg használata javasolt. A védőrétegek használata további védelmet jelent a durva törmelék ellen, de nem véd minden szennyeződés ellen. A védelmet egyszeri használatra tervezték, és minden használat után ártalmatlanítani kell a helyi előírásoknak megfelelően.

- 4.2. Ártalmatlanítás
A helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa a terméket.

5. TÉTELSZÁM, LEJÁRATI DÁTUM ÉS LEVELEZÉS

1. Ne használja a lejárat idő után. ISO szabványt használatos: „ÉÉÉÉ/HH” vagy „ÉÉÉÉ-HH-NN”.
2. A következő számokat minden levelezésben fel kell tüntetni:
 - Utánrendelési szám
 - Tételeszám
 - Lejárat dátum
3. A termékkel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságnak a helyi előírásoknak megfelelően.

127-DVO

Zircate®

Υλικό για Καθαρισμό και Στίλβωση - Prophy Paste

Οδηγίες χρήσης

Προσοχή: Πρόκειται για ιατροτεχνολογικό προϊόν. Μόνο για οδοντιατρική χρήση.

H.P.A.: Μόνο κατόπιν συνταγής.

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Υλικό για Καθαρισμό και Στίλβωση Zircate® - Η πάστα προφύλαξης (Prophy Paste) χρησιμοποιείται σε ενήλικες και παιδιά για τη στίλβωση των δοντιών σε συνδυασμό με προφυλακτικές οδοντιατρικές διαδικασίες. Το τριπτικό πληρωτικό Zirconium Silicate χρησιμοποιείται για τον αποτελεσματικό καθαρισμό και τη στίλβωση της δομής των δοντιών με ελάχιστη εφαρμογή τριβής.

1.1. Ενδείξεις

Η πάστα προφύλαξης Zircate ενδείκνυται για χρήση για αποτελεσματικό καθαρισμό και στίλβωση της δομής των δοντιών με ελάχιστη εφαρμογή τριβής.

1.2. Αντενδείξεις

Η πάστα προφύλαξης Zircate αντενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στη σορβιτόλη.

1.3. Τύποι διάθεσης

Το Zircate διατίθεται σε αναδιπλούμενα ελασματοποιημένα σωληνάρια των 170 g

1.4. Σύνθεση

Υλικό για Καθαρισμό και Στίλβωση Zircate - Η πάστα προφύλαξης αποτελείται από επιλεγμένα και ελεγμένα μεγέθη σωματιδίων πυριτικού ζirkονίου σε μια υδατική βάση με γεύση δυόσμου.

Υλικό για Καθαρισμό και Στίλβωση Zircate® - Η πάστα προφύλαξης αποτελείται από πυριτικό ζirkόνιο, οξειδίο του κασσίτερου, απιονισμένο νερό, γλυκερίνη, σορβιτόλη, πυκνωτικά μέσα και έλαιο μέντας

2 ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Λάβετε υπόψη τις ακόλουθες γενικές οδηγίες ασφάλειας και τις ειδικές οδηγίες ασφάλειας που βρίσκονται σε άλλα κεφάλαια αυτών των οδηγιών χρήσης.



Προειδοποιητικό σύμβολο ασφάλειας

Αυτό είναι το προειδοποιητικό σύμβολο ασφάλειας. Χρησιμοποιείται για να σας προειδοποιεί για πιθανούς κινδύνους τραυματισμού. Να συμμορφώνεστε με όλα τα μηνύματα ασφάλειας που ακολουθούν μετά από αυτό το σύμβολο για να αποφύγετε πιθανό τραυματισμό.

2.1 Προειδοποιήσεις

- Η πάστα προφύλαξης Zircate μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα, στα μάτια και στον στοματικό βλεννογόνο και μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματίτιδα εξ' επαφής σε άτομα με ευαισθησία.

Να φοράτε κατάλληλα προστατευτικά ενδύματα, γυαλιά και γάντια.

Συνιστάται οι ασθενείς να φορούν προστατευτικά γυαλιά.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια για την αποφυγή ερεθισμού και πιθανής βλάβης στον κερατοειδή. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και αναζητήστε ιατρική βοήθεια.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα για την πρόληψη ερεθισμού και πιθανής αλλεργικής αντίδρασης. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα αφαιρέστε αμέσως το υλικό χρησιμοποιώντας βαμβάκι και πλύνετε σχολαστικά με σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση ευαισθητοποίησης του δέρματος ή εμφάνισης εξανθήματος, διακόψτε τη χρήση και αναζητήστε ιατρική βοήθεια.

Αποφύγετε την επαφή με μαλακούς ιστούς/βλεννογόνο του στόματος για την πρόληψη φλεγμονής. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής, αφαιρέστε αμέσως το υλικό από τους ιστούς. Ξεπλύνετε τον βλεννογόνο με άφθονο νερό μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας και κάνετε πλύσιμα το νερό. Εάν η φλεγμονή του βλεννογόνου επιμένει, αναζητήστε ιατρική βοήθεια.

- Η πάστα προφύλαξης Zircate δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά.

2.2 Προφυλάξεις

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση όπως περιγράφεται λεπτομερώς στις Οδηγίες χρήσης. Οποιαδήποτε χρήση αυτού του προϊόντος δεν συνάδει με τις Οδηγίες χρήσης είναι στη διακριτική ευχέρεια και αποκλειστική ευθύνη του ιατρού.
- Να φοράτε κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά, μάσκα, ενδύματα και γάντια. Συνιστάται προστατευτικά γυαλιά για τους ασθενείς.
- Η επανεισθεγασία των σωληναρίων δεν είναι δυνατή. Για να αποφευχθεί η έκθεση των σωληναρίων σε πισίλισμα ή ψεκασμό σωματικών υγρών ή η επαφή με μολυσμένα χέρια, ο χειρισμός του σωληναρίου είναι υποχρεωτικό να γίνεται σε απόσταση από την οδοντιατρική μονάδα, φορώντας καθαρά/απολυμασμένα γάντια. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, οι κλινικοί ιατροί που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή δεν πρέπει να χειρίζονται σωληνάρια.
- Η πάστα προφύλαξης Zircate προορίζεται για χρήση με κύπελλο προφύλαξης από καουτσούκ σε ΧΑΜΗΛΗ ΤΑΧΥΤΗΤΑ λειτουργίας. Οι υψηλές ταχύτητες μπορεί να προκαλέσουν ανεξέλεγκτο πισίλισμα του υλικού (Βλ. Οδηγίες χρήσης βήμα προς βήμα).
- Ο περιέκτης της πάστας προφύλαξης Zircate θα πρέπει να κλείνει ερμητικά αμέσως μετά τη χρήση.

Αλληλεπιδράσεις:

- Καμία γνωστή.

2.3 Ανεπιθύμητες ενέργειες

- Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει οφθαλμικό και δερματικό ερεθισμό. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: ερεθισμός και πιθανή βλάβη στον κερατοειδή. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: ερεθισμός ή πιθανή αλλεργική αντίδραση. Ενδέχεται να παρατηρηθούν κοκκινωπά εξανθήματα στο δέρμα. Βλεννώδεις μεμβράνες: φλεγμονή, οίδημα, αποφολιδώση. Βλ. Προειδοποιήσεις.

2.4 Συνθήκες αποθήκευσης

Οι ανεπαρκείς συνθήκες αποθήκευσης μπορεί να μειώσουν τη διάρκεια ζωής και να οδηγήσουν σε δυσλειτουργία του προϊόντος.

Οι περιέκτες του υλικού Zircate θα πρέπει να αποθηκεύονται μόνο με το αρχικό τους καπάκι. Να φυλάσσεται μακριά από το άμεσο ηλιακό φως και να φυλάσσεται σε καλά αεριζόμενο χώρο σε θερμοκρασίες μεταξύ 10 °C και 25 °C. Αφήστε το υλικό να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

Προστατέψτε από την υγρασία. Μην καταψύχετε. Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.

3. ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ

- Διανείμετε την πάστα προφύλαξης Zircate σε ποτηράκι ακρυλικού (dappen dish) ή άλλο κατάλληλο περιέκτη. Μια σιελαντλία μπορεί να είναι χρήσιμη κατά τη διάρκεια της προφύλαξης.
- Γεμίστε το κύπελλο προφύλαξης από καουτσούκ ή βουρτσώστε με την πάστα. Πριν ξεκινήσετε την εργασία με τη λαβή, μεταφέρετε την πάστα στο πεδίο που εκτελείτε την εργασία και εναποθέστε μια μικρή ποσότητα σε κάθε επιφάνεια του δοντιού. Είναι απαραίτητο να τοποθετήσετε φρέσκια πάστα σε κάθε επιφάνεια προκειμένου να επιτευχθεί η μέγιστη αποτελεσματικότητα καθαρισμού.



Για να μειώσετε τον κίνδυνο πισίλισματος υλικού-ερεθισμού των ματιών

Φοράτε προστατευτικά γυαλιά.

Παρέχετε προστατευτικά γυαλιά στους ασθενείς.

Χρησιμοποιείτε μόνο τη χαμηλή ταχύτητα της λαβής.

- Λειτουργήστε το κύπελλο από καουτσούκ σε ΑΡΓΗ ΤΑΧΥΤΗΤΑ πάνω από κάθε επιφάνεια του δοντιού για περίπου 10 δευτερόλεπτα. Βεβαιωθείτε ότι η άκρη του κύπελλου πηγαίνει κάτω από το ελεύθερο περιθώριο των ούλων στην ουλοδοντική σχισμή.

Συνεχίστε τη διαδικασία έως ότου όλες οι εκτεθειμένες επιφάνειες των δοντιών έχουν καθαριστεί και στίλβωθεί επιμελώς.



- Σε μασητικές επιφάνειες μπορεί να χρησιμοποιηθεί κύπελλο από καουτσούκ ή βούρτσα με μαλακές τρίχες.

ΣΥΜΒΟΥΛΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ

Χρησιμοποιήστε μη κερωμένο οδοντικό νήμα για να αφαιρέσετε την περίσσεια της πάστας προφύλαξης Zircate από τις μεσοδοντικές περιοχές.



4. ΥΓΙΕΙΝΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Διασταυρούμενη μόλυνση

Για μείωση του κινδύνου μόλυνσης

- Τα σωληνάρια δεν πρέπει να επανεισθεγάζονται. Απορρίψτε τα μολυσμένα σωληνάρια σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Όταν δεν χρησιμοποιούνται, όλες οι προμήθειες και τα εργαλεία πρέπει να βρίσκονται σε καλυμμένο αποθηκευτικό χώρο, όπως συρτάρια και ντουλάπια, και μακριά από πιθανή μόλυνση.
- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, οι κλινικοί ιατροί που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή δεν πρέπει να χειρίζονται τα σωληνάρια.
- Για να αποφευχθεί η έκθεση των σωληναρίων σε πισίλισμα ή ψεκασμό σωματικών υγρών ή η επαφή με μολυσμένα χέρια, ο χειρισμός των σωληναρίων είναι υποχρεωτικό να γίνεται φορώντας καθαρά/απολυμασμένα γάντια και σε απόσταση από την περιοχή όπου ο ασθενής υποβάλλεται σε θεραπεία.
- Συνιστάται ανεπιφύλακτα η διανομή υλικών με καθαρά/απολυμασμένα γάντια ή χέρια σε ξεχωριστό χώρο/δωμάτιο, φέρνοντας μόνο ότι πρόκειται να χρησιμοποιηθεί στο χώρο όπου ο ασθενής υποβάλλεται σε θεραπεία.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε τα σωληνάρια εάν είναι μολυσμένα.

- Για να αποτρέψετε την έκθεση των σωληναρίων σε πισίλισμα ή ψεκασμό σωματικών υγρών ή την επαφή με μολυσμένα χέρια ή στοματικούς ιστούς, συνιστάται η χρήση προστατευτικού φραγμού. Η χρήση προστατευτικών φραγμών αποτελεί ένα πρόσθετο προληπτικό μέτρο κατά των ακαθάρσιων υπολειμμάτων, αλλά όχι έναντι κάθε μόλυνσης. Το φράγμα έχει σχεδιαστεί για μία χρήση και πρέπει να απορρίπτεται μετά από κάθε χρήση σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

4.2. Απόρριψη

Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

5. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ, ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΚΑΙ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ

- Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης. Χρησιμοποιείται το πρότυπο ISO: «EEEE/MM» ή «EEEE-MM-HH».
- Οι παρακάτω αριθμοί πρέπει να αναφέρονται σε όλες τις επικοινωνίες:
 - Αριθμός επαναληπτικής παραγγελίας
 - Αριθμός παρτίδας
 - Ημερομηνία λήξης
- Κάθε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.



Manufactured by
Dentsply Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
Tel.: 1-302-422-4511

www.dentsplysirona.com



Dentsply De Trey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Germany
Tel.: 49-7531-583-0