

## Brana bez lateksa Upute za korištenje

### VAŽAN

Prije rukovanja pročitajte ovaj dokument 'Upute za uporabu'. Ovaj proizvod je namijenjen samo profesionalcima.  
**POSEBNO FORMULIRAN ZA UPOTREBU U STOMATOLOGIJI**

### IDENTIFIKACIJA

Naziv proizvoda	Brana bez lateksa 6 x 6 pk 20
Naziv tvrtke	Perfection Plus d.o.o.
Adresa tvrtke	6 Westwood Court, Brunel Road, Totton, Hampshire, SO40 3WX, Ujedinjeno Kraljevstvo
Broj telefona tvrtke	+44 (0) 2380 866 677

### ŠIFRA PROIZVODA - REF

004/0046 Brana bez lateksa 6 x 6 srednje plava pk 20      004/0050 Brana bez lateksa 6 x 6 srednje plava pk 80  
004/0047 Brana bez lateksa 6 x 6 teška plava pk 20      004/0051 Brana bez lateksa 6 x 6 teška plava pk 80

### INDIKACIJE ZA UPORABU

Gumene brane bez poliizoprena bez lateksa proizvedene su od sintetičkog poliizoprenskog polimera koji ima fizička svojstva slična onima od lateksa od prirodne gume, ali bez proteina koji se javljaju u lateksu od prirodne gume koji mogu izazvati alergijske reakcije. Zubna brana koristi se kao zaštitna oralna barijera tijekom endodontskih zahvata kako bi se smanjio rizik od infekcije, izoliralo radno područje, spriječilo prodiranje čestica ili sitnih predmeta u dišne putove pacijenta i poboljšala udobnost pacijenta. Zubna brana je jednokratni, neinvazivan, nesterilni uređaj koji je dizajniran da ga koriste samo kvalificirani stomatološki stručnjaci u opisanoj svrhu.

### KONTRAINDIKACIJE

Odgovornost je stomatologa da utvrdi je li uporaba zubne brane prikladna za svakog pojedinog pacijenta. Zubna brana se ne smije koristiti u situacijama kada je koža na odgovarajućem području slomljena, pacijent ima poznatu osjetljivost na alergije tipa IV ili druga klinička razmatranja ukazuju na to da se ne smije koristiti.

Nije proizvedeno od lateksa od prirodne gume.

### UPUTE ZA KORIŠTENJE

1. Uzmite list brane bez lateksa i predložak zubne brane.
2. Postavite branu bez lateksa na vrh predloška i prilagodite.
3. Pomoću markera odaberite koji je zub potreban za izolaciju.
4. Napravite rupu pomoću Perfection Plus probijača zubnih brana.
5. Rastegnite branu bez lateksa na metalni/plastični okvir brane.
6. Postavite stezaljku za zubnu branu u rupu i postavite oko zuba.

Zubna brana mora biti u dobrom stanju, jer neuspjeh u bušenju čiste rupe može dovesti do kidanja zubne brane.



### USKLADIŠTENJE

Proizvod je zapaljiv i treba ga držati podalje od otvorenog plamena tijekom rukovanja i skladištenja. Čuvati na temperaturi ispod 26°C i dalje od izravnih izvora topline.

Izbjegavajte vlažne uvjete skladištenja i držite podalje od izravne sunčeve svjetlosti.

Izbjegavajte kontakt s bakrom, legurama koje sadrže bakar, uljima, otapalima i mastima.

Kutiju treba zatvoriti kada se ne koristi.

## UPOZORENJE!

Poliizopren se smatra neopasnim i siguran je za upotrebu od strane osoba koje znaju da su osjetljive na alergije na lateks od prirodne gume.

Proizvod sadrži aditive za preradu, uključujući ditiokarbonat, koji mogu uzrokovati preosjetljivost pri dodiru s kožom i izazvati alergije tipa IV. Osobe koje znaju da su osjetljive na ditiokarbonate trebaju izbjegavati kontakt s proizvodom. N-nitrozaminski nusproizvodi ditiokarbonata obično su <10 µg/kg (ograničenje 93/11/EEZ za sise za boce) kada ih testira BSEN12868.

Magnezijev silikat smatra se neopasnim u količinama prisutnim na proizvodu, ali treba izbjegavati kontakt s oštećenom kožom.

Proizvod smije koristiti samo kvalificirani stomatolog obučen za korištenje zubnih brana.

- Nemojte koristiti jastučić za zubne brane ako postoje znakovi oštećenja. Oštećene predmete odložite u skladu s lokalnim propisima
- Nemojte koristiti proizvod za zubnu branu u bilo koju drugu svrhu od one navedene u ovom priručniku.
- Proizvod se smije koristiti samo prije isteka roka valjanosti navedenog na kutiji.
- Nemojte koristiti proizvod na djeci osim ako niste pod nadzorom kvalificiranog liječnika.
- Ovaj proizvod je samo za jednokratnu upotrebu. Nije prikladan za čišćenje.



### Oprez



Ako dođe do ozbiljnog incidenta u vezi s proizvodom, o tome treba obavijestiti proizvođača i nadležno tijelo.

### BROJ SERIJE I DATUM ISTEKA ROKA VALJANOSTI

Gore navedeno je otisnuto na svakom pakiranju i treba ih navesti u svoj korespondenciji koja zahtijeva identifikaciju proizvoda. Nemojte koristiti proizvod nakon tog datuma. Pogledajte kutiju proizvoda za lot.



Perfection Plus Ltd  
6 Westwood Court  
Brunel Road  
Hampshire  
SO40 3WX, UK  
www.perfectionplus.com



Perfection Plus EU Ltd  
The Black Church  
St Mary's Place.  
Dublin, Ireland,  
D07 P4AX  
Regulatory@perfectionplus.com



Advena Ltd  
Tower Business  
Centre  
2nd Floor Tower  
Street  
Swatar, Malta

