

IFU SilverPlug - Rev. 4 03/23 (Certified translation Czech Language)



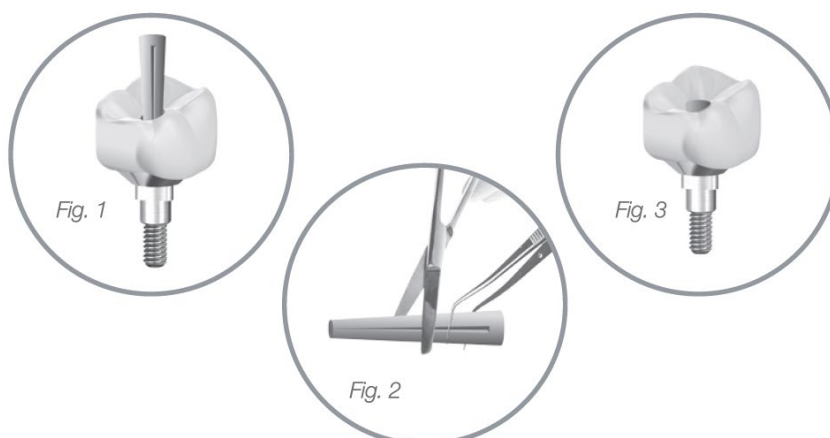
SilverPlug[®] – Zdravotnický prostředek pro okluzi v konzervativním zubním lékařství

URČENÉ POUŽITÍ

Prostředek je určen k tomu, aby přístupový kanál šroubu ve šroubované protéze zůstal nepropustný, čímž zabraňuje pronikání cementu nebo výplňového materiálu (bez ohledu na to, zda jde o provizorní nebo trvalou náhradu), a tím zabraňuje osídlení bakteriemi ve volném prostoru a jejich následnému přesunu směrem ke tkáním.

POUŽITÍ

1. Před otevřením blistru si důkladně umyjte ruce.
2. Vyjměte prostředek z blistru pomocí zubní pinzety.
3. Umístěte prostředek do duté sedliny; poté vložte prostředek SilverPlug[®] do tunelu šroubu (obr. 1).
4. Ustříhněte SilverPlug[®] tak, aby se vešel do tunelu šroubu (obr. 2).
5. Umístěte SilverPlug[®] do dutiny a uzavřete kompozitem (obr. 3).



VAROVÁNÍ

- Nepoužívejte SilverPlug®, pokud je obal otevřený nebo poškozený.
- Prostředek je určen pouze na jedno použití, nepoužívejte jej opakovaně, abyste zabránili možné kontaminaci nebo nedostatečné účinnosti.
- Po otevření blistru musí být SilverPlug® bezprostředně použit.
- Udržujte SilverPlug® mimo dosah dětí.
- SilverPlug® je určen k použití pouze vyškoleným zdravotnickým personálem a ve vhodném prostředí, zejména v zubních laboratořích a klinikách.
- Použité prostředky zlikvidujte jako zvláštní nebezpečný odpad s rizikem infekce.

POPIS PRODUKTU

SilverPlug® je předem vytvarovaný prostředek s pevným tělem. Má tvar protáhlého zkráceného kužele, který lze snadno vsadit do sedliny v zubní protéze pro implantát.

Po umístění do sedliny zmenší SilverPlug® volné prostory, které by jinak mohly být osídleny bakteriemi, čímž omezuje případné množení bakterií díky konzervačnímu účinku zeolitového stříbra obsaženého v prostředku. SilverPlug® se získává použitím termoplastického elastomeru (TPE) se stříbrem v zeolitu v rozsahu 0,7 % celkové hmotnosti. Obsah stříbra v zeolitu se pohybuje mezi 1 % a 3,0 %.

Stříbrný zeolit udržuje mikroprostředí prostředku a má tedy funkci konzervace produktu, čímž omezuje množení bakterií. K uvolňování stříbrného zeolitu do těla nedochází. TPE odolává korozivnímu působení kyselého i zásaditého prostředí ústní dutiny a snižuje působení patogenních saprofytů a bakterií, které se mohou v ústní dutině vyskytovat.

SilverPlug® je náhradou pryskyřice a jiných materiálů (např. gutaperče, vaty, teflonu, vosku aj.), které jsou obvykle používány k výplni dutiny, ale které obecně nezaručují, že se v ní nebudou množit bakterie, a navíc se obtížně odstraňují.

SilverPlug® lze v případě potřeby zásahu do implantátu snadno vyjmout, aniž by hrozilo riziko poškození šroubu.

Jakákoli závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, by měla být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

Patent a distribuce

Silveraid s.r.l.

Via R. Lepetit 34
21040 Gerenzano
(VA) Itálie



Výrobce

DOCUMEDICA S.A.

Via Giuseppe Corti, 5
6828 Balerna
(Švýcarsko)
www.documetica.ch

Documetica® S.A.
Via G. Corti, 5
6828 Balerna
Switzerland
Phone: +41 91 9123182
Fax: +41 91 9123186



Zplnomocněný zástupce
Documetica Italia S.r.l.
via de Sonnaz, 99
18100 Imperia Itálie



PATENTED PRODUCT