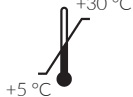




DENTAL USE

**MD**

CE 0044  
+30 °C



# GREEN&CLEAN AD

Instructions for use | Gebrauchsanweisung

200005326v01 | 2023-01

DE, EN, FR, IT, BG, CS, DA, EL, ES, ET, FI, HR, HU, LT, LV, NL, NO, PL, PT, RO, SK, SL, SV

**REF**

GREEN&CLEAN AD - 5000 ml : 112000001

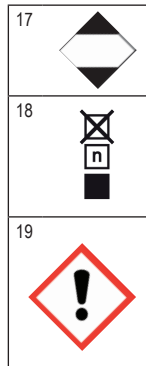
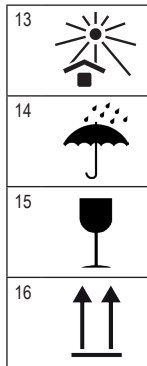
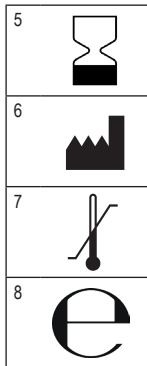
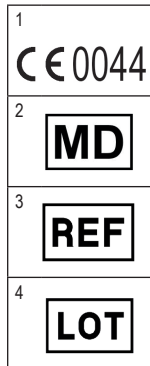
 **METASYS**  
protect what you need

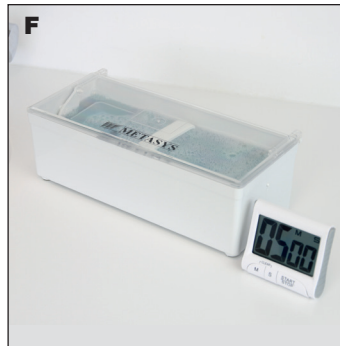
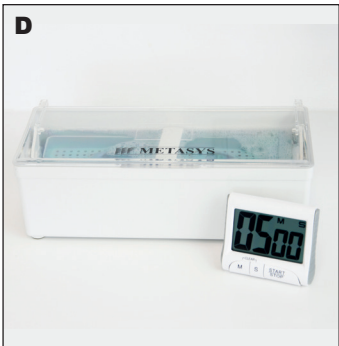
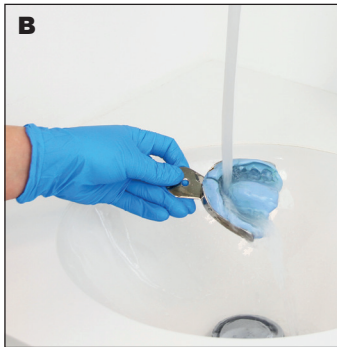
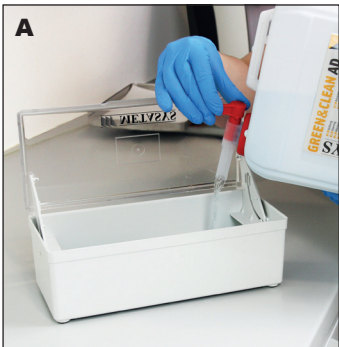


## Table of contents

DE – Gebrauchsanweisung.....	6
EN – Instructions for use.....	9
FR – Mode d'emploi.....	12
IT – Istruzioni per l'uso.....	15
BG – Ръководство за употреба.....	18
CS – Návod k použití.....	21
DA – Brugsanvisning.....	24
EL – Οδηγίες χρήσης.....	27
ES – Instrucciones de uso.....	31
ET – Kasutuskorraldus.....	34
FI – Käyttöohje.....	37
HR – Priručnik za uporabu.....	40
HU – Használati útmutató.....	43
LT – Naudojimo instrukcija.....	46
LV – Lietošanas instrukcija.....	49
NL – Gebruiksaanwijzing.....	52
NO – Bruksanvisning.....	55
PL – Instrukcja obsługi.....	58
PT – Manual de utilização.....	61
RO – Instrucțiuni de utilizare.....	64
SK – Návod na použitie.....	67
SL – Navodila za uporabo.....	70
SV – Bruksanvisning.....	73

## Symbols





## DE – Gebrauchsanweisung

### Originalbetriebsanleitung

Tetras GmbH, Sirius Business Park, Rupert-Mayer-Str. 44, 81379 München, Deutschland

**Abbildungen:** Die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Abbildungen dienen als Referenz und können vom tatsächlichen Aussehen des Produkts abweichen.

#### 1. Hinweise

##### 1.1. Allgemeine Hinweise

Lagertemperatur: +5 - 30 °C

##### 1.2. Produktidentifikatoren

2-Aminoethanol [141-43-5], N-(3-Aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3,-diamin [2372-82-9], N,N-Didecyl-N-methyl-poly(oxethyl)ammoniumpropionat [94667-33-1]

##### 1.3. Erklärung der Symbole

**1** - CE-Kennzeichnung mit benannter Stelle; **2** - Medizinprodukt, **3** - Artikelnummer; **4** - Chargenbezeichnung; **5** - Ablaufdatum; **6** - Hersteller; **7** - Temperaturbegrenzung; **8** - Mengenangabe; **9** - Name und Anschrift der eingetragenen Niederlassung des Bevollmächtigten in der Schweiz; **10** - Gebrauchsanweisung beachten; **11** - Handschutz benutzen; **12** - Augenschutz benutzen; **13** - Vor Hitze schützen / Vor Sonnenlicht schützen; **14** - Vor

Nässe schützen / Trocken aufbewahren; **15** - Zerbrechlich; **16** - Packstückorientierung Oben; **17** - Begrenzte Menge; **18** - Stapelbegrenzung; **19** - Gesundheitsgefahr; **20** - Umweltgefährlich; **21** - Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts; **22** - UDI-Kennzeichnung mit standardkonformen HIBC-Dateninhalt.

##### 1.4. Urheberrechtlicher Hinweis

Alle Namen und inhaltlichen Angaben sind urheberrechtlich geschützt. Weitergabe, Vervielfältigung oder anderweitige Nutzung dieses Dokuments ist nur mit schriftlichem Einverständnis der METASYS Medizintechnik GmbH.

#### 2. Zweckbestimmung

GREEN&CLEAN AD ist eine gebrauchsfertige Lösung zur Tauchdesinfektion dentalprothetischer Arbeiten, von getragenen Zahnersatz und zahnmedizinischen Abdrücken. **Indikation:** Desinfektion von dentalprothetischen Arbeiten, getragenen Zahnersatz und zahnmedizinischen Abdrücken. **Kontraindikation:** Angaben zur Materialverträglichkeit in IFU (Gebrauchsanweisung) beachten. **Anwenderzielgruppe:** Fachlich ausgebildetes Gesundheitspersonal.

#### 3. Sicherheitsbezogene Informationen

##### 3.1. Allgemeine sicherheitsbezogene Hinweise

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

##### 3.2. Gefahren- und Sicherheitshinweise

**ACHTUNG:** Das Gemisch ist als gefährlich eingestuft im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP). Verursacht Hautreizungen. Verursacht schwere Augenreizung. Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten. Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Nicht in die Augen, auf die Haut oder auf die Kleidung gelangen lassen. Nach Gebrauch gründlich waschen. Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Inhalt/Behälter einer geeigneten Recycling- oder Entsorgungseinrichtung zuführen.

##### 3.3. Risiken und Nebenwirkungen

Dieses Produkt hat keinen direkten Hautkon-

takt mit dem Anwender oder dem Patienten. Gefahren- und Sicherheitshinweise für den Anwender siehe Punkt 3.2.

### 3.4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

**Notrufnummer:** Giftnotruf München +49 (0)89 19240

**Allgemeine Hinweise:** Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen. Bei Auftreten von Symptomen oder in Zweifelsfällen ärztlichen Rat einholen.

**Nach Einatmen:** Bei Reizung der Atemwege Arzt aufsuchen.

**Nach Hautkontakt:** Bei Hautreizungen Arzt aufsuchen. Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit viel Wasser und Seife.

**Nach Augenkontakt:** Sofort vorsichtig und gründlich mit Augendusche oder mit Wasser spülen. Bei Augenreizung einen Augenarzt

aufsuchen.

**Nach Verschlucken:** Sofort Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.

### 3.5. Persönliche Schutzausrüstung (PSA)

#### Augen-/Gesichtsschutz:

Geeigneter Augenschutz: Gestellbrille mit Seitenschutz.

Empfohlene Augenschutzfabrikate: DIN EN 166.

#### Handschutz:

Geeigneter Handschuhtyp: Einmalhandschuhe.

Geeignetes Material: NBR (Nitrilkautschuk). Erforderliche Eigenschaften: flüssigkeitsdicht. Dicke des Handschuhmaterials: 0,4 mm. Zusätzliche Handschutzmaßnahmen: Möglichst Baumwollunterziehhandschuhe tragen.

### 3.6. Kombination mit anderen Produkten

## / Materialien

Immersionstests mit Polyether, Polysulfid und Silikon zeigten eine sehr gute Materialverträglichkeit gegenüber GREEN&CLEAN AD. Die Anwendung von GREEN&CLEAN AD bei Alginaten und Gips kann zu einer leichten Verfärbung des Materials sowie zu einer geringen Massenabweichung führen (Alginat < 1%, Gips <2,5%. bei der empfohlenen Einwirkzeit von max. 5 Minuten).

## 4. Produktbeschreibung

GREEN&CLEAN AD ist eine hochwirksame, gebrauchsfertige Lösung zur schnellen und nachhaltigen Tauchdesinfektion aller prothetischen Arbeiten und von getragenen Zahnersatz, sowie von zahnmedizinischen Abformungen.

Wirkungsspektrum und Einwirkzeit	Prüfkeim	Norm	Prüfinformationen	Einwirkzeit
bakterizid	S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa	EN 13727	hohe Belastung <sup>1</sup>	2 min
levurozid	C. albicans	EN 13624	hohe Belastung <sup>1</sup>	2 min
Keimträgerversuch bakterizid	S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa	EN 14561	hohe Belastung <sup>1</sup>	5 min
Keimträgerversuch levurozid	C. albicans	EN 14562	hohe Belastung <sup>1</sup>	5 min
begrenzt viruzid	Vacciniavirus	EN 14476	geringe Belastung <sup>2</sup>	15 sek
		EN 16777	geringe Belastung <sup>2</sup>	1 min

<sup>1</sup> Rinderalbumin 3g/l + Schaferthozyten 3ml/l

<sup>2</sup> Rinderalbumin 0,3g/l

## 4.1. Zusammensetzung

Desinfektionslösung aus quartären Ammoniumverbindungen, Alkylamin, nichtionischen Tensiden, Korrosionsinhibitor und Wasser.

## 5. Gebrauch

GREEN&CLEAN AD ist eine ready-to-use Lösung und wird unverdünnt angewendet.

### 5.1. Anwendung

**A** - GREEN&CLEAN AD in eine geeignete (nicht zu große) Wanne einfüllen.

**B** - Alle sichtbaren Verunreinigungen am Abdruck gründlich mit Wasser abspülen.

**C** - Abdruck direkt nach Entnahme aus dem Patientenmund mit Wasser abspülen und vollständig und blasenfrei in die Desinfektionslösung einlegen.

**D** - Einwirkzeit abwarten (5 Minuten für alle Materialien).

**E** - Abdruck anschließend gründlich mit Wasser abspülen.

**F** - Standzeit: 7 Tage (bei grober Verunreinigung Lösung sofort ersetzen). Bei starker organischer Belastung wird empfohlen, die Lösung häufiger zu erneuern.

**Wird der Zahnersatz oder Prothese wieder in den Patientenmund eingesetzt, muss eine frische Desinfektionslösung verwendet werden!**

## Hinweise zur Anwendung:

- Führen Sie beim Patienten vor der Abdrucknahme eine hygienische Mundspülung durch.
- Beachten Sie die Angaben beider Hersteller (Abdruckmaterial und Desinfektionsmittel) zur Einwirkzeit und Materialverträglichkeit.
- Verwenden Sie zur Abdruckdesinfektion eine dafür geeignete Wanne: Instrumentendesinfektionswannen haben oft ein großes Fassungsvermögen und verbrauchen daher große Mengen an Desinfektionsmittel.
- Die Einwirkzeit sollte 5 Minuten nicht überschreiten (Formstabilität)!
- Machen Sie eine schriftliche Vereinbarung mit dem Labor, um Doppeldesinfektionen zu vermeiden.
- Schutzhandschuhe tragen!

## 6. Entsorgung

Produkt unter Beachtung der behördlichen Bestimmungen beseitigen.

### • vor bestimmungsgemäßigem Gebrauch:

Abfallschlüssel Produkt: 070699; gefährlicher Abfall: Nein; Abfallbezeichnung: Abfälle a. n. g.

### • nach bestimmungsgemäßigem Gebrauch:

Abfallschlüssel Verpackung: 70699; gefährlicher Abfall: Nein; Abfallbezeichnung: Abfälle

a. n. g.

## 7. Anhang

### 7.1. Bestellnummern und Lieferumfang

**122000001** - 1 x GREEN&CLEAN AD, 5000 ml

### 7.2. Anwendungshilfsmittel

**121000003** - 1 x Desinfektionswanne mit Abdeckung und Abtropfeinsatz

**121000001** - 1 x Auslaufhahn für 5 L Kanister

### 7.3. Änderungshistorie

Revision 200005326v01, 25.08.2023: Änderungen bei Kontraindikation, Materialverträglichkeit, Wirksamkeitstabelle.

Revision ZK-58.114/00, 09.11.2022: Neu erstellt.

Diverse Rechtschreib- und Übersetzungsfehler korrigiert. Stand: 28.06.2023

Druck- und Satzfehler vorbehalten!



## EN – Instructions for use

### Translation of the original operation instruction

Tetras GmbH, Sirius Business Park, Rupert-Mayer-Str. 44, 81379 Munich, Germany

**Images:** The images contained in these instructions for use are for reference and may differ from the actual appearance of the product.

#### 1. Notes

##### 1.1. General instructions

Storage temperature: +5 - 30 °C

##### 1.2. Product identifiers

2-aminoethanol [141-43-5], N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine [2372-82-9], N,N-Didecyl-N-methyl-poly(oxethyl)ammonium propionate [94667-33-1]

##### 1.3. Explanation of the symbols

1 - CE mark with notified body; 2 - Medical device, 3 - Item number; 4 - Batch designation; 5 - Expiry date; 6 - Manufacturer; 7 - Temperature limit; 8 - Quantity information; 9 - Name and address of the authorized representative's registered office in Switzerland; 10 - Observe instructions for use; 11 - Use hand protection; 12 - Use eye protection; 13 - Protect from heat / Protect from sunlight; 14 - Protect from moisture / Store in a dry place; 15 - Fragi-

le; 16 - Package orientation at the top; 17 - Limited quantity; 18 - Stacking limit; 19 - Health hazard; 20 - Dangerous for the environment; 21 - Unique identifier of a medical device; 22 - UDI marking with standard compliant HIBC data content.

#### 1.4. Copyright notice

All names and contents are protected by copyright. Distribution, duplication or alternative use of this document is only permitted with the written consent of METASYS Medizintechnik GmbH.

#### 2. Intended use

GREEN&CLEAN AD is a ready-to-use solution for immersion disinfection of dental prosthetic work, worn dentures and dental impressions.

**Indication:** Disinfection of dental prosthetics, worn dentures and dental impressions. **Contraindication:** Observe information on material compatibility in IFU (instructions for use).

**User target group:** Professionally trained health workers.

#### 3. Safety-related information

##### 3.1. General safety-related information

All serious incidents related to the product must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State where the user and/or the patient is resident.

#### 3.2. Danger and safety information

**WARNING:** The mixture is classified as hazardous according to (EC) regulation no. 1272/2008 (CLP). Causes skin irritation. Causes serious eye irritation. Toxic to aquatic life with long lasting effects. If medical advice is needed, have product container or label at hand. Keep out of reach of children. Do not get in eyes, on skin, or on clothing. Wash thoroughly after handling. Do not eat, drink or smoke when using this product. Avoid release to the environment. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. Dispose of contents/container to a suitable recycling or disposal facility.

##### 3.3. Risks and side effects

This product has no direct skin contact with the user or the patient. Danger and safety information for the user, see point 3.2.

##### 3.4. First aid measures

**Emergency number:** Munich Poison Control +49 (0)89 19240

**General instructions:** Immediately remove contaminated, saturated clothing. Seek medical advice if symptoms occur or in case of doubt.

**After inhalation:** In the event of irritation of the respiratory tract, consult a doctor.

**After skin contact:** In case of skin irritation,

consult a doctor. After contact with skin, wash immediately with plenty of soap and water.

**After eye contact:** Rinse immediately carefully and thoroughly with eye-bath or water. If eye irritation occurs, consult an ophthalmologist.

**After ingestion:** Rinse mouth immediately and drink plenty of water.

### 3.5. Personal protective equipment (PPE)

#### Eye/Face protection:

Suitable eye protection: Frame glasses with side shields.

Recommended brands of eye protection: DIN EN 166.

#### Hand protection:

Suitable gloves type Single-use gloves.

Suitable material: NBR (nitrile rubber).

Required properties: liquid-tight.

Thickness of the glove material: 0.4 mm.

Additional hand protection measures: Wear cotton undergloves if possible.

### 3.6. Combination with other products / materials

Immersion tests with polyether, polysulphide and silicone showed very good material compatibility with GREEN&CLEAN AD. The application of GREEN&CLEAN AD to alginates and gypsum may lead to a slight discolouration of the material as well as to a slight deviation in mass (alginate < 1%, gypsum <2.5% at the recommended exposure time of max. 5 minutes).

### 4. Product description

GREEN&CLEAN AD is a highly effective,

ready-to-use solution for quick and lasting immersion disinfection of all prosthetic work and worn dentures, as well as dental impressions.

### 4.1. Composition

Disinfectant solution made from quaternary ammonium compounds, alkylamine, non-ionic surfactants, corrosion inhibitor and water.

### 5. Use

GREEN&CLEAN AD is a ready-to-use solution and is used undiluted.

#### 5.1. Application

**A**- Pour GREEN&CLEAN AD into a suitable (not too large) tub.

**B**- Thoroughly rinse off all visible dirt on the impression with water.

**C**- Rinse the impression with water immedia-

Spectrum of action and exposure time	Test germ	Standard	Test information	Exposure time
bactericidal	<i>S. aureus</i> , <i>E. hirae</i> , <i>P. aeruginosa</i>	EN 13727	high load <sup>1</sup>	2 min
levurocidal	<i>C. albicans</i>	EN 13624	high load <sup>1</sup>	2 min
germ carrier test bactericidal	<i>S. aureus</i> , <i>E. hirae</i> , <i>P. aeruginosa</i>	EN 14561	high load <sup>1</sup>	5 min
germ carrier test levurocidal	<i>C. albicans</i>	EN 14562	high load <sup>1</sup>	5 min
limited virucidal	<i>Vacciniavirus</i>	EN 14476	low load <sup>2</sup>	15 sec
		EN 16777	low load <sup>2</sup>	1 min

<sup>1</sup> Bovine albumin 3g/l + sheep erythrocytes 3ml/l

<sup>2</sup> Bovine albumin 0.3g/l

tely after removing it from the patient's mouth and immerse it completely and bubble-free in the disinfectant solution.

**D** - Wait for the reaction time (5 minutes for all materials).

**E** - Then rinse the impression thoroughly with water.

**F** - Service life: 7 days (replace solution immediately if heavily soiled). In the case of heavy organic pollution, it is recommended to renew the solution more frequently.

**If the denture or prosthesis is reinserted in the patient's mouth, a fresh disinfection solution must be used!**

#### **Instructions for use:**

- Rinse the patient's mouth hygienically before taking the impression.
- Observe the information provided by both manufacturers (impression material and disinfectant) on exposure time and material compatibility.
- Use a suitable tub for impression disinfection: Instrument disinfection tubs often have a large capacity and therefore consume large amounts of disinfectant.
- The exposure time should not exceed 5 minutes (shape stability)!
- Make a written agreement with the laboratory to avoid double disinfection.

- Wear safety gloves!

#### **6. Disposal**

Dispose of product in compliance with official regulations.

##### **• before intended use:**

Waste code Product: 070699; Hazardous waste: No; Waste designation: Waste not otherwise specified

##### **• after intended use:**

Waste code Packaging: 70699; Hazardous waste: No; Waste designation: Waste not otherwise specified

#### **7. Annex**

##### **7.1. Order numbers and scope of delivery**

**122000001** - 1 x GREEN&CLEAN AD, 5000 ml

##### **7.2. Application aids**

**121000003** - 1 x Disinfection tray with cover and drip-off insert

**121000001** - 1 x Outlet tap for 5 L canister

##### **7.3. Change history**

Revision 200005326v01, 25.08.2023: Changes in contraindication, material compatibility, efficacy table.

Revision ZK-58.114/00, 09.11.2022: Newly created.

Corrected various spelling and translation errors. 28.06.2023

Subject to printing and setting errors!

### Traduction de la notice originale

Tetras GmbH, Sirius Business Park, Rupert-Mayer-Str. 44, 81379 Munich, Germany

**Illustrations:** Les illustrations dans la présente instruction d'emploi sont données à titre indicatif et peuvent différer de l'aspect réel du produit.

#### 1. Remarques

##### 1.1. Consignes générales

Température de stockage: +5 - 30 °C

##### 1.2. Identifiants de produit

2-aminoéthanol [141-43-5], N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3, -diamine [2372-82-9], Propionate de N-Didécyl-N-méthyle-poly (oxéthyle) ammonium [94667-33-1]

##### 1.3. Présentation des symboles

**1** - Marquage CE avec organisme notifié; **2** - Dispositif Médical, **3** - Numéro d'article; **4** - Désignation du lot; **5** - Date d'expiration; **6** - Fabricant; **7** - Limite de température; **8** - Indication de quantité; **9** - Nom et adresse du siège social du mandataire en Suisse; **10** - Observer les instructions d'utilisation; **11** - Porter des gants; **12** - Porter une protection pour les yeux; **13** - Protéger de la chaleur / Protéger de la lumière du soleil; **14** - Protéger de l'humidité

/ Conserver au sec; **15** - Fragile; **16** - Orientation de l'emballage Haut; **17** - Quantité limitée; **18** - Limite d'empilage; **19** - Risque pour la santé; **20** - Dangereux pour l'environnement; **21** - Identifiant unique d'un dispositif médical; **22** - Marquage UDI avec un contenu de données HIBC conforme à la norme.

##### 1.4. Mention relative aux droits d'auteur

Tous les noms et informations contenues dans les instructions d'utilisation sont protégés par des droits d'auteur. Toute transmission, reproduction ou autre utilisation de ce document est uniquement autorisée avec l'accord écrit de METASYS Medizintechnik GmbH.

#### 2. Objet

GREEN&CLEAN AD est une solution prête à l'emploi servant à désinfecter par immersion les travaux de prothèses dentaires, les prothèses dentaires portées et les empreintes dentaires. **Indication:** Désinfection des travaux de prothèses dentaires, des prothèses dentaires portées et des empreintes dentaires. **Contre-indication:** Respecter les indications relatives à la compatibilité des matériaux qui figurent dans les instructions. **Groupe cible d'utilisateur:** Personnel de santé ayant suivi une formation spécialisée.

#### 3. Informations relatives à la sécurité

##### 3.1. Informations générales relatives à la sécurité

Tous les incidents graves survenus en relation avec le produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'Etat membre dans lequel est établi l'utilisateur et/ou le patient.

##### 3.2. Mentions de danger et consignes de sécurité

**ATTENTION:** Le mélange est classé comme dangereux au sens de l'ordonnance (CE) n° 1272/2008 (CLP). Provoque une irritation cutanée. Provoque une sévère irritation des yeux. Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette. Tenir hors de portée des enfants. Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements. Se laver soigneusement après manipulation. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Éviter le rejet dans l'environnement. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. Remettre le contenu/récipient à un centre de recyclage ou d'élimination approprié.

### 3.3. Risques et effets secondaires

Ce produit n'a aucun contact direct avec la peau de l'utilisateur ou du patient. Mentions de danger et consignes de sécurité pour l'utilisateur, voir point 3.2.

### 3.4. Premiers secours

**Numéro d'appel d'urgence :** Centre anti-poison Munich +49 (0)89 19240

**Consignes générales:** Retirer immédiatement les vêtements encrassés, imbibés. En cas de doute ou d'apparition de symptômes, consulter un médecin.

**Après inhalation:** En cas d'irritations des voies respiratoires, consulter un médecin.

**En cas de contact avec la peau:** En cas d'irritations de la peau, consulter un médecin. En cas de contact avec la peau, laver immédiatement à l'aide de beaucoup d'eau et de savon.

**En cas de contact avec les yeux:** Rincer soigneusement et abondamment avec une douche oculaire ou de l'eau. En cas d'irritation des yeux, consulter un ophtalmologue.

**En cas d'ingestion:** Rincer immédiatement la bouche, puis boire beaucoup d'eau.

### 3.5. Équipement de protection individuelle (EPI)

#### Protection des yeux/du visage:

Protection des yeux adaptée : Lunettes à monture avec protection latérale.

Fabrication de lunettes de protection recommandée: DIN EN 166.

#### Protection des mains:

Modèle de gants adapté Gants à usage unique.

Matériel adapté : NBR (caoutchouc nitrile).

Propriétés nécessaires : étanche aux liquides.

Épaisseur du matériel des gants : 0,4 mm.

Mesures supplémentaires de protection des mains : Porter des sous-gants en coton si possible.

### 3.6. Combinaison avec d'autres produits / matériaux

Des tests d'immersion avec du polyéther, du polysulfure et du silicone ont démontré une très bonne compatibilité des matériaux avec le GREEN&CLEAN AD. L'application de GREEN&CLEAN AD sur des alginates et du plâtre peut entraîner une légère décoloration du matériau, ainsi qu'un léger écart de masse (alginate < 1 %, plâtre < 2,5 % lorsque le temps de pose recommandé de 5 minutes max. est respecté).

## 4. Description du produit

GREEN&CLEAN AD est une solution prête à l'emploi très efficace servant à désinfecter

Spectre d'action et temps d'action	Germe de test	Norme	Informations sur le contrôle	Temps d'action
bactéricide	S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa	EN 13727	contrainte élevée <sup>1</sup>	2 min
lévuricide	C. albicans	EN 13624	contrainte élevée <sup>1</sup>	2 min
Essai quantitatif de porte germe bactéricide	S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa	EN 14561	contrainte élevée <sup>1</sup>	5 min
Essai quantitatif de porte germe lévuricide	C. albicans	EN 14562	contrainte élevée <sup>1</sup>	5 min
virucide limité	Vacciniavirus	EN 14476	contrainte faible <sup>2</sup>	15 sec
		EN 16777	contrainte faible <sup>2</sup>	1 min

<sup>1</sup> Albumine de sérum bovin 3 g/l + érythrocytes de mouton 3 ml/l

<sup>2</sup> Albumine de sérum bovin 0,3 g/l

rapidement et durablement par immersion tous les travaux prothétiques et prothèses dentaires portées, ainsi que les empreintes dentaires.

#### 4.1. Composition

Solution de désinfection à base de composés d'ammonium quaternaire, d'alkylamine, de tensides non ioniques, d'inhibiteur de corrosion et d'eau.

### 5. Utilisation

GREEN&CLEAN AD est une solution prête à l'emploi qui s'utilise non diluée.

#### 5.1. Utilisation

**A** - Verser la solution GREEN&CLEAN AD dans un bac approprié (pas trop grand).

**B** - Rincer minutieusement à l'eau toutes les impuretés visibles présentes sur l'empreinte.

**C** - Rincer l'empreinte à l'eau juste après l'avoir retirée de la bouche du patient et l'immerger entièrement et sans bulles dans la solution de désinfection.

**D** - Attendre que la solution agisse (5 minutes pour tous les matériaux).

**E** - Rincer ensuite minutieusement l'empreinte à l'eau.

**F** - Durée : 7 jours (remplacer immédiatement la solution en cas d'impuretés grossières). En cas de forte charge organique, il est recommandé de remplacer la solution plus souvent.

**Si la prothèse dentaire ou le dentier est remplacé dans la bouche du patient, une solution désinfectante et fraîche est nécessaire !**

#### Remarques sur l'utilisation :

- Avant la prise d'empreinte, effectuez un rinçage hygiénique de la bouche du patient.
- Respectez les indications des deux fabricants (matériau de l'empreinte et désinfectant) concernant le temps d'action et la compatibilité avec le matériau.
- Pour désinfecter l'empreinte, utilisez un bac adapté : Les bacs de désinfection des instruments présentent souvent une grande capacité et consomment par conséquent de grandes quantités de désinfectant.
- Le temps d'action ne doit pas dépasser 5 minutes (stabilité de forme) !
- Concluez un accord écrit avec le laboratoire afin d'éviter les doubles désinfections.
- Portez des gants de protection !

### 6. Élimination

Éliminer le produit dans le respect des dispositions administratives.

- **avant utilisation conforme à l'usage prévu:**

Code de déchets Produit: 070699; déchet dangereux: Non; Désignation du déchet: Dé-

chets a. n. g.

- **après utilisation conforme à l'usage prévu:**

Code de déchets Emballage: 70699; déchet dangereux: Non; Désignation du déchet: Déchets a. n. g.

### 7. Annexe

#### 7.1. Numéros de référence et étendue de livraison

**122000001** - 1 x GREEN&CLEAN AD, 5000 ml

#### 7.2. Auxiliaires d'utilisation

**121000003** - 1 x Bac de désinfection avec couvercle et insert de récupération des gouttes

**121000001** - 1 x Robinet de vidange pour bidon de 5 l

#### 7.3. Historique des modifications

Révision 200005326v01, 25.08.2023: Modifications apportées aux contre-indications, à la compatibilité des matériaux et au tableau d'efficacité.

Révision ZK-58.114/00, 09.11.2022: Recréé. Erreurs d'orthographe et de traduction corrigées. Version/état/ : 28.06.2023

Sous réserve d'erreurs d'impression!

## IT – Istruzioni per l'uso

### Traduzione delle istruzioni d'uso originali

Tetras GmbH, Sirius Business Park, Rupert-Mayer-Str. 44, 81379 Munich, Germany

**Illustrazioni:** Le illustrazioni contenute nelle presenti istruzioni sono immagini illustrative e possono differire dall'aspetto reale del prodotto.

#### 1. Note

##### 1.1. Note generali

Temperatura di stoccaggio: +5 - 30 °C

##### 1.2. Identificatori del prodotto

2-aminoetanolo [141-43-5], N-(-3-aminopropil)-N-dodecilpropano-1,3-diamina [2372-82-9], N, N-didecil-N-metil-poli (ossietil) ammonio protonato [94667-33-1]

##### 1.3. Spiegazione dei simboli

**1**-Marcatura CE con organismo notificato; **2**-Dispositivo medico, **3**-Codice articolo; **4**-Designazione del lotto; **5**-Data di scadenza; **6**-Produttore; **7**-Limite di temperatura; **8**-Indicazione della quantità; **9**-Nome e indirizzo della sede legale del rappresentante autorizzato in Svizzera; **10**-Rispettare le istruzioni per l'uso; **11**-Utilizzare una protezione per le mani; **12**-Utilizzare una protezione per gli occhi; **13**-Proteggere dal calore / Evitare la diretta esposizione ai raggi solari;

**14**-Proteggere dall'umidità / Conservare in luogo asciutto; **15**-Fragile; **16**-Orientamento delle confezioni alto; **17**-Quantità limitata; **18**-Limite di impilamento; **19**-Pericolo per la salute; **20**-Pericoloso per l'ambiente; **21**-Identificatore unico di un dispositivo medico; **22**-Marcatura UDI con contenuto di dati HIBC conforme allo standard.

#### 1.4. Nota sul copyright

Tutti i nomi e le indicazioni contenute sono coperti da copyright. Si ammettono la distribuzione, la riproduzione o un qualsiasi altro uso del presente documento solo previo consenso scritto di METASYS Medizintechnik GmbH.

#### 2. Destinazione d'uso

GREEN&CLEAN AD è una soluzione pronta all'uso per la disinfezione ad immersione di protesi dentali, di provvisori dentali usati e materiale per impronte dentali. **Indicazione:** Disinfezione dei lavori di protesi dentale, provvisori dentali usati e materiale per impronte dentali. **Controindicazioni:** Osservare le informazioni sulla compatibilità dei materiali contenute nelle istruzioni per l'uso. **Utenti destinatari:** Operatori sanitari formati e specializzati.

#### 3. Informazioni relative alla sicurezza

##### 3.1. Informazioni generali relative alla

#### sicurezza

Qualsiasi evento di entità rilevante che si verifichi in collegamento con il prodotto deve essere comunicato al produttore e all'organo competente dello stato membro nel quale hanno sede l'utilizzatore e/o il paziente.

##### 3.2. Indicazioni di pericolo e di sicurezza

**ATTENZIONE:** La miscela è classificata come pericolosa ai sensi del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP). Provoca irritazione cutanea. Provoca grave irritazione oculare. Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Evitare il contatto con gli occhi, la pelle o gli indumenti. Lavare accuratamente dopo l'uso. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Non disperdere nell'ambiente. Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso. Disporre del contenuto/contenitore presso un apposito impianto di riciclaggio o smaltimento.

##### 3.3. Rischi ed effetti collaterali

Questo prodotto non comporta alcun contatto cutaneo diretto con l'utente o il paziente. Avvertenze di pericolo e sicurezza per l'utilizzatore, vedere punto 3.2.

##### 3.4. Misure di pronto soccorso

**Numero di emergenza:** Numero telefonico

emergenza veleni Monaco +49 (0)89 19240

**Note generali:** Togliere immediatamente gli indumenti che si sono sporcati o risultano intrinseci del prodotto. Qualora si presentino dei sintomi o in caso di dubbi, richiedere un consulto medico.

**Dopo l'inalazione:** In caso di irritazione delle vie respiratorie, contattare un medico.

**Dopo il contatto con la pelle:** In caso di irritazioni cutanee, consultare un medico. In caso di contatto con la pelle, risciacquare con un'abbondante quantità di acqua e sapone.

**Dopo il contatto con gli occhi:** Sciacquare subito bene con un salva-occhi o con acqua. In caso di irritazione agli occhi consultare un oculista.

**Dopo l'ingerimento:** Sciacquarsi subito la bocca e bere molta acqua.

### 3.5. Equipaggiamento di protezione personale (PSA)

#### Protezione degli occhi/del viso:

Protezione degli occhi adeguata: Montatura occhiali con protezione laterale.

Prodotti consigliati per la protezione degli occhi: DIN EN 166.

#### Protezione delle mani:

Tipo di guanto adatto Guanti usa e getta.

Materiale adatto: NBR (gomma nitrilica).

Caratteristiche necessarie: a tenuta di liquidi. Spessore del materiale dei guanti protettivi: 0,4 mm.

Ulteriori misure per i guanti protettivi: Indossare, se possibile, sottoguanti di cotone.

### 3.6. Combinazione con altri prodotti /

### materiali

Test di immersione con polietere, polisolfuro e silicone hanno mostrato un'ottima compatibilità del materiale con il prodotto GREEN&CLEAN AD. L'applicazione di GREEN&CLEAN AD per alginati e gesso può portare a un leggero scolorimento del materiale e a un piccolo scostamento della massa (alginato < 1%, gesso < 2,5%, con un tempo di azione consigliato di max. 5 minuti).

### 4. Descrizione del prodotto

GREEN&CLEAN AD è un'efficiente soluzione pronta all'uso per una disinfezione a immersione rapida e sostenibile di tutti i lavori di protesi dentale, di provvisori dentali usati e materiale per impronte dentali.

Spettro e tempo di azione	Germe del test	Norma	Informazioni sul test	Tempo di azione
Battericida	S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa	EN 13727	Carico elevato <sup>1</sup>	2 min
Levuricida	C. albicans	EN 13624	Carico elevato <sup>1</sup>	2 min
Esperimento battericida sui portatori di germi	S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa	EN 14561	Carico elevato <sup>1</sup>	5 min
Esperimento levuridica sui portatori di germi	C. albicans	EN 14562	Carico elevato <sup>1</sup>	5 min
Limitatamente viricida	Vacciniavirus	EN 14476	Carico ridotto <sup>2</sup>	15 sec
		EN 16777	Carico ridotto <sup>2</sup>	1 min

<sup>1</sup> Albumina di siero bovino 3g/l + eritrociti ovini 3ml/l

<sup>2</sup> Albumina di siero bovino 0,3g/l



#### 4.1. Composizione

Soluzione disinfettante realizzata con composti quaternari d'ammonio, alchilamina, tensioattivi non ionici, inibitore della corrosione e acqua.

#### 5. Utilizzo

GREEN&CLEAN AD è una soluzione pronta all'uso e da applicare non diluita.

##### 5.1. Applicazione

**A**-Riempire diGREEN&CLEAN ADun recipiente adeguato (non troppo grande).

**B**-Risciacquare poi a fondo con acqua qualsiasi impurità visibile sull'impronta dentale.

**C**-Una volta estratta l'impronta dalla bocca del paziente, risciacquare subito con acqua e immergerla completamente e senza bolle nella soluzione disinfettante.

**D**- Lasciarla agire (5 minuti per tutti i materiali).

**E**-Sciaccquare infine l'impronta a fondo con acqua.

**F**-Durata vita utile: 7 giorni (in presenza di impurità particolarmente evidenti sostituire immediatamente la soluzione). In caso di forti contaminazioni organiche, si consiglia di sostituire più spesso la soluzione.

**Quando si reinserte nella bocca del paziente il provvisorio dentale o la protesi, occorre utilizzare una soluzione disinfettante pulita!**

#### Indicazioni per l'uso:

- Eseguire un risciacquo igienico della bocca al paziente prima della presa dell'impronta.
- Osservare le indicazioni fornite da entrambi i produttori (del materiale dell'impronta e della soluzione disinfettante) in merito a tempo di azione e compatibilità del materiale.
- Per disinfettare l'impronta utilizzare un recipiente adeguato: I recipienti destinati alla disinfezione di utensili spesso sono dotati di un'elevata capacità di riempimento e necessitano pertanto di consumare grandi quantità di sostanze disinfettanti.
- Il tempo di azione non dovrebbe superare i 5 minuti (stabilità della forma)!
- Condividete un accordo scritto con il laboratorio, al fine di evitare di eseguire disinfezioni doppie.
- Indossare guanti di protezione!

#### 6. Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità con le normative ufficiali.

- **Prima dell'utilizzo conforme alla destinazione d'uso:**

Codice di smaltimento Prodotto: 070699; Rifiuti pericolosi: No; Denominazione dei rifiuti: Rifiuti non menzionati altrove

- **Dopo l'utilizzo conforme alla destinazione d'uso:**

Codice di smaltimento Imballaggio: 70699; Rifiuti pericolosi: No; Denominazione dei rifiuti: Rifiuti non menzionati altrove

#### 7. Allegato

##### 7.1. Numeri d'ordine e contenuto della fornitura

**122000001** - 1 x GREEN&CLEAN AD, 5000 ml

##### 7.2. Strumenti di supporto all'utilizzo

**121000003** - 1 x Vaschetta del disinfettante con copertura e inserto di sgocciolamento

**121000001** - 1 x Rubinetto di uscita per serbatoio da 5 L

##### 7.3. Storico delle modifiche

Revisione 200005326v01, 25.08.2023: Variazioni per controindicazioni, compatibilità del materiale, tabella di efficacia.

Revisione ZK-58.114/00, 09.11.2022: Nuova elaborazione

Diversi errori di ortografia e di traduzione sono stati corretti: 28.06.2023

Con riserva di errori di stampa e tipografici!

### Превод на оригиналното ръководство за употреба

Tetras GmbH, Sirius Business Park, Rupert-Mayer-Str. 44, 81379 Munich, Germany

**Фигури:** Фигурите, съдържащи се в това ръководство за употреба, са за справка и могат да се различават от действителния външен вид на изделието.

#### 1. Указания

##### 1.1. Общи указания

Температура на съхранение: +5 - 30 °C

##### 1.2. Идентификатори на изделието

2-аминоетанол [141-43-5], N-(-3-аминопропил)-N-додецилпропан-1,3-диамин [2372-82-9], N,N-дидецил-N-метил-поли(оксетил)амониумпропионат [94667-33-1]

##### 1.3. Обяснение на символите

1-СЕ маркировка с нотифициран орган;  
2-Медицинско изделие, 3-Номер на артикул;  
4-Партиден номер; 5-Срок на годност;  
6-Производител; 7-Граница на температурата;  
8-Количество; 9-Име и адрес на седалището на упълномощения представител в Швейцария;  
10-Спазване на ръководството за експлоатация;  
11-Използване на защита за ръцете;  
12-Използване на защита за очите;

13-Защита от топлина/слънчева светлина;  
14-Защита от влага/Съхранение на сухо място;  
15-Чуплив; 16-Ориентиране на опаковката горе;  
17-Ограничено количество;  
18-Граница на купчината;  
19-Опасност за здравето;  
20-Опасен за околната среда;  
21-Уникален идентификатор на медицинско изделие;  
22-Маркировка на UDI със стандартно съвместимо съдържание на данни HIBC.

#### 1.4. Известие за авторските права

Всички имена и съдържанието са защитени с авторски права. Предаването, възпроизвеждането или другото използване на този документ е разрешено само с писменото съгласие на METASY Medizintechnik GmbH.

#### 2. Употреба по предназначение

GREEN&CLEAN AD е готов за употреба разтвор за дезинфекция с потапяне на зъбопротезни изделия, носени протези и зъбни отпечатащи. **Индикация:** Дезинфекция на зъбопротезни изделия, носени протези и зъбни отпечатащи. **Контраиндикация:** Спазвайте информацията за съвместимост на материалите в IFU. **Потребителска целева група:** Професионално обучен зъболекарски персонал.

#### 3. Информация, свързана с

#### безопасността

##### 3.1. Обща информация, свързана с безопасността

Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието, трябва да бъдат докладвани на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която се е установил потребителят и/или пациентът.

##### 3.2. Указания за опасност и за безопасност

**ВНИМАНИЕ:** Сместа е класифицирана като опасна съгласно Регламент (ЕС) № 1272/2008 (CLP). Предизвиква дразнене на кожата. Предизвиква сериозно дразнене на очите. Токсичен за водните организми, с дълготраен ефект. При необходимост от медицинска помощ, носете опаковката или етикета на продукта. Да се съхранява извън обсега на деца. Да се избягва контакт с очите, кожата или облеклото. Да се измие старателно след употреба. Да не се яде, пие или пуши при употреба на продукта. Да се избягва изпускане в околната среда. Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице. Изхвърлете съдържанието/контейнера в подходящо съоръжение за рециклиране или отпадъци.

##### 3.3. Рискове и странични ефекти

Това изделие няма директен контакт с

кожата на потребителя или пациента. Указания за опасности и безопасност за потребителя, вижте точка 3.2.

### 3.4. Мерки за оказване на първа помощ

**Спешен номер:** Спешен номер при отравяне, Мюнхен +49 (0)89 19240

**Общи указания:** Замърсени дрехи и дрехи, по които е попил продуктът, трябва да се съблекат незабавно. Ако се появят симптоми или се съмнявате, потърсете лекарска помощ.

**След вдишване:** При дразнене на дихателните пътища се обърнете към лекар.

**След контакт с кожата:** При раздразнения на кожата се обърнете към лекар. При допир с кожата измийте незабавно с много вода и сапун.

**След контакт с очите:** Веднага и обилно да се изплакне с очен душ или вода. Ако възникне дразнене на очите, консултирайте се с офталмолог.

**След поглъщане:** Незабавно изплакнете устата и изпийте обилно количество вода.

### 3.5. Лични предпазни средства (ЛПС)

#### Предпазно средство за очите/лицето:

Подходящо предпазно средство за очите: Защитни очила със странична защита.

Препоръчителни изделия за защита на очите: DIN EN 166.

#### Предпазно средство за ръцете:

Подходящ вид предпазни ръкавици Ръкавици за еднократна употреба.

Подходящ материал: NBR (Нитрилен каучук).

Необходими свойства: не пропуска течност.

Дебелина на материала на ръкавиците: 0,4 mm.

Допълнителни предпазни мерки за ръцете: При възможност носете памучни ръкавици отдолу.

### 3.6. Комбинация с други изделия/ материали

Тестовете за потапяне с полиетер, полисулфид и силикон показаха много добра съвместимост на материала с GREEN&CLEAN AD. Прилагането на GREEN&CLEAN AD върху алгинати и гипс може да доведе до леко обезцветяване на материала, както и до леко отклонение в масата (алгинат < 1 %, гипс < 2,5 % при препоръчително време на експозиция от максимум 5 минути).

Спектър на действие и време на въздействие	Тестови зародиш	Стандарт	Информация за проверката	Време на въздействие
бактерицидно	<i>S. aureus</i> , <i>E. hirae</i> , <i>P. aeruginosa</i>	EN 13727	високо натоварване <sup>1</sup>	2 мин
левуорцидно	<i>C. albicans</i>	EN 13624	високо натоварване <sup>1</sup>	2 мин
Опит с носител на бактерии бактерициден	<i>S. aureus</i> , <i>E. hirae</i> , <i>P. aeruginosa</i>	EN 14561	високо натоварване <sup>1</sup>	5 мин
Опит с носител на бактерии левуорциден	<i>C. albicans</i>	EN 14562	високо натоварване <sup>1</sup>	5 мин
ограничено вируцидно	<i>Vacciniavirus</i>	EN 14476	слабо натоварване <sup>2</sup>	15 сек
		EN 16777	слабо натоварване <sup>2</sup>	1 мин

<sup>1</sup> Говежди албумин 3g/l + овчи еритроцити 3ml/l

<sup>2</sup> Говежди албумин 0,3 g/l

#### 4. Описание на изделието

GREEN&CLEAN AD е високоефективен, готов за употреба разтвор за бърза и дълготрайна дезинфекция с потапяне на всички протезни изделия, носени протези и зъбни отпечатъци.

##### 4.1. Състав

Дезинфекционен разтвор от квартерни амониеви съединения, алкамин, нейонни тензиди, инхибитор на корозията и вода.

#### 5. Употреба

GREEN&CLEAN AD е готов за употреба разтвор и се използва неразреден.

##### 5.1. Използване

**A**- Изсипете GREEN&CLEAN AD в подходяща (неголяма) вана.

**B**- Изплакнете обилно с вода всички видими замърсявания върху отпечатъка.

**C**- Изплакнете отпечатъка с вода веднага след като го извадите от устата на пациента и го потопете напълно и без мехурчета в дезинфекционния разтвор.

**D**- Изчакайте времето на въздействие (5 минути за всички материали).

**E**- След това изплакнете отпечатъка обилно с вода.

**F**- Експлоатационен живот: 7 дни (сменете разтвора незабавно, ако е силно замърсен). В случай на силно органично замърсяване се препоръчва разтворът да

се сменя по-често.

**Ако изкуствените зъби или протезата се поставят обратно в устата на пациента, трябва да се използва пресен дезинфекционен разтвор!**

##### Указания за употреба:

- Изплакнете хигиенично устата на пациента, преди да вземете отпечатъка.
- Спазвайте информацията, предоставена от двамата производителя (материал за вземане на отпечатъци и дезинфектант) относно времето на въздействие и съвместимостта на материала.
- За дезинфекцията на отпечатъка използвайте подходяща вана: Ваните за дезинфекция на инструменти често имат голям капацитет и следователно консумират големи количества дезинфектант.
- Времето на въздействие не трябва да надвишава 5 минути (стабилност на формата)!
- Сключете писмено споразумение с лабораторията, за да избегнете двойна дезинфекция.
- Носете защитни ръкавици!

##### 6. Изхвърляне

Депонирайте изделието, като спазвате разпоредбите на местните власти.

- **преди предписана употреба:**

Код за отпадъци Изделие: 070699; опасен отпадък: Не; Обозначение на отпадъка: Отпадъци без специфично обозначение

- **след предписана употреба:**

Код за отпадъци Опаковка: 70699; опасен отпадък: Не; Обозначение на отпадъка: Отпадъци без специфично обозначение

#### 7. Приложение

##### 7.1. Номер на поръчка и обхват на доставката

**122000001** - 1 x GREEN&CLEAN AD, 5000 ml

##### 7.2. Помощни средства за приложение

**121000003** - 1 x Ваничка за дезинфекция с капак и вложка за капки

**121000001** - 1 x Изпускателен кран за 5 L туба

##### 7.3. История на промените

Инспекция 200005326v01, 25.08.2023:  
Промени в противопоказанията, съвместимостта на материалите, таблицата за ефикасност.

Инспекция ZK-58.114/00, 09.11.2022:  
Новосъздаден.

Коригирани различни правописни и преводни грешки. Последна промяна: 28.06.2023

Запазваме си правото на печатни грешки и грешки при набирането на текста!

## CS – Návod k použití

### Překlad originálního provozního návodu

Tetras GmbH, Sirius Business Park, Rupert-Mayer-Str. 44, 81379 Munich, Germany

**Obrázky:** Obrázky obsažené v tomto návodu k použití slouží jako reference a mohou se od skutečného vzhledu výrobku lišit.

#### 1. Upozornění

##### 1.1. Všeobecné pokyny

Skladovací teplota: +5 - 30 °C

##### 1.2. Identifikátory výrobku

2-aminoethanol [141-43-5], N-(-3-aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3,-diamin [2372-82-9], N,N-didecyl-N-methylpoly(oxethyl)amoniumpropionát [94667-33-1]

##### 1.3. Vysvětlení symbolů

**1**- Označení CE notifikovanou osobou; **2**- Zdravotnický výrobek, **3**- Číslo položky; **4**- Označení šarže; **5**- Datum uplynutí; **6**- Výrobce; **7**- Omezení teploty; **8**- Množstevní údaj; **9**- Název a adresa sídla oprávněného zástupce ve Švýcarsku; **10**- Dodržujte návod k použití; **11**- Používejte ochranu rukou; **12**- Používejte ochranu očí; **13**- Chraňte před horkem / Chraňte

před slunečním zářením; **14**- Chraňte před mokrem / Uchovávejte v suchu; **15**- Křehké; **16**- Orientace balíku Nahoru; **17**- Omezené množství; **18**- Omezení stohování; **19**- Nebezpečí pro zdraví; **20**- Nebezpečné pro životní prostředí; **21**- Jedinečný identifikátor zdravotnického výrobek; **22**- Označení UDI s obsahem dat HIBC v souladu se standardem.

#### 1.4. Autorskoprávní upozornění

Všechny názvy a obsažené údaje jsou chráněné autorským právem. Předání, rozmnožování nebo jiné využití tohoto dokumentu je dovolené pouze s písemným souhlasem společnosti METASY Medizintechnik GmbH.

#### 2. Určení účelu

GREEN&CLEAN AD je roztok připravený k použití pro dezinfekci ponořením u zubních protéz, použitých zubních náhrad a zubních otisků. **Indikace:** Dezinfekce zubních protéz, použitých zubních náhrad a zubních otisků. **Kontraindikace:** Dodržujte informace o kompatibilitě materiálů u IFU. **Cílová skupina uživatelů:** Odborně vyškolený zdravotnický personál.

#### 3. Informace vztahující se k bezpečnosti

##### 3.1. Všeobecné informace vztahující se k

#### bezpečnosti

Všechny závažné případy vyskytující se v souvislosti s výrobkem je třeba oznámit výrobci a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém sídlí uživatel anebo pacient.

##### 3.2. Výstražné a bezpečnostní pokyny

**VAROVÁNÍ:** Směs je zařazena jako nebezpečná ve smyslu nařízení (ES) Č. 1272/2008 (CLP). Dráždí kůži. Způsobuje vážné podráždění očí. Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky. Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku. Uchovávejte mimo dosah dětí. Zabraňte styku s očima, kůží nebo oděvem. Po manipulaci důkladně omyjte. Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít. Obsah / nádobu vhodte do vhodného recyklačního zařízení nebo zařízení k odstraňování odpadu.

##### 3.3. Rizika a vedlejší účinky

Tento výrobek se nedostává do přímého kontaktu s pokožkou uživatelů nebo pacientů. Výstražné a bezpečnostní pokyny pro uživatele viz bod 3.2.

##### 3.4. Opatření první pomoci

Toxikologické informační středisko:

Toxikologické tísňové volání Mnichov +49 (0)89 19240

**Všeobecné pokyny:** Znečištěné nebo nasáklé oděvy ihned svlékněte. Při výskytu příznaků nebo v případě pochybností vyhledejte lékařskou pomoc.

**Při vdechnutí:** Při podráždění dýchacích cest vyhledejte lékaře.

**Při styku s pokožkou:** Při podráždění pokožky vyhledejte lékaře. Při styku s kůží ji okamžitě omyjte velkým množstvím vody a mýdlem.

**Při zasažení očí:** Ihned opatrně a důkladně vypláchněte oční sprchou nebo vodou. Pokud dojde k podráždění očí, vyhledejte očního lékaře.

**Při požití:** Ihned vypláchněte ústa vodou a vypijte hodně vody.

### 3.5. Osobní ochranné prostředky (PSA)

#### Ochrana očí/obličej:

Vhodná ochrana očí: Brýle s rámem a boční ochranou.

Doporučené produkty ochrany očí: DIN EN 166.

#### Ochrana rukou:

Vhodný typ rukavic: Jednorázové rukavice.

Vhodný materiál: NBR (nitrilová pryž).

Potřebné vlastnosti: vodonepropustnost.

Tloušťka materiálu rukavic: 0,4 mm.

Dodatečná opatření ochrany rukou: Pokud možno nošení spodních bavlněných rukavic.

### 3.6. Kombinace s jinými výrobky / materiály

Imerzní testy s polyetherem, polysulfidem a silikonem prokázaly velmi dobrou snášenlivost materiálu s přípravkem GREEN&CLEAN AD.

Aplikace přípravku GREEN&CLEAN AD na algináty a sádru může vést k mírnému zabarvení materiálu a také k mírné hmotnostní odchylce (alginát < 1 %, sádra < 2,5 %. při doporučené době expozice max. 5 minut).

### 4. Popis výrobku

GREEN&CLEAN AD je vysoce účinný roztok připravený k použití pro rychlou a trvalou dezinfekci všech protetických prací, použitých zubních náhrad a zubních otisků.

#### 4.1. Složení

Dezinfekční roztok kvarterních amoniových sloučenin, alkylaminu, neiontových povrchově aktivních látek, inhibitoru koroze a vody.

### 5. Použití

GREEN&CLEAN AD je roztok připravený k

Spektrum účinků a doba působení	Testovací zárodky	Norma	Informace o zkoušce	Doba působení
baktericidní	S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa	EN 13727	vysoké zatížení <sup>1</sup>	2 min
levurocidní	C. albicans	EN 13624	vysoké zatížení <sup>1</sup>	2 min
baktericidní zkouška s přenašečem bakterií	S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa	EN 14561	vysoké zatížení <sup>1</sup>	5 min
levurocidní zkouška s přenašečem bakterií	C. albicans	EN 14562	vysoké zatížení <sup>1</sup>	5 min
omezeně virucidní	Vacciniavirus	EN 14476	nízké zatížení <sup>2</sup>	15 sek
		EN 16777	nízké zatížení <sup>2</sup>	1 min

<sup>1</sup> Hovězí albumin 3g/l + ovčí erythrocyty 3ml/l

<sup>2</sup> Hovězí albumin 0,3 g/l

použití a aplikuje se neřaděný.

### 5.1. Použití

**A** - GREEN&CLEAN AD nalijte do vhodné (ne příliš velké) vaničky.

**B** - Veškeré viditelné znečištění na otisku důkladně opláchněte vodou.

**C** - Ihned po vyjmutí otisku z úst pacienta jej opláchněte vodou a vložte jej celý a bez bublinek do dezinfekčního roztoku.

**D** - Počkejte, až dezinfekční prostředek zareaguje (5 minut pro všechny materiály).

**E** - Poté otisk důkladně opláchněte vodou.

**F** - Trvanlivost: 7 dnů (v případě silné kontaminace roztok okamžitě vyměňte). V případě silného organického zatížení se doporučuje obnovovat roztok častěji.

**Pokud je zubní náhrada nebo protéza znovu vložena do úst pacienta, musí být použit čerstvý dezinfekční roztok!**

### Návod k použití:

- Před pořízením otisku pacientovi hygienicky vypláchněte ústa.
- Dodržujte pokyny obou výrobců (otiskovacího materiálu a dezinfekčního prostředku) týkající se doby působení a kompatibility materiálu.
- K dezinfekci otisků použijte vhodnou vaničku: Zásobníky na dezinfekci nástrojů

mají často velkou kapacitu, a proto spotřebují velké množství dezinfekčního prostředku.

- Doba působení by neměla překročit 5 minut (odolnost proti deformaci)!
- Uzavřete písemnou dohodu s laboratoří, abyste zabránili dvojí dezinfekci.
- Noste ochranné rukavice!

### 6. Likvidace

Produkt zlikvidujte v souladu s úředními předpisy.

#### • před zamýšleným použitím:

Kód odpadu Produkt: 070699; nebezpečný odpad: Ne; Označení odpadu: Odpady, pokud není uvedeno jinak

#### • po zamýšleném použití:

Kód odpadu Obal: 70699; nebezpečný odpad: Ne; Označení odpadu: Odpady, pokud není uvedeno jinak

### 7. Příloha

#### 7.1. Objednací číslo a rozsah dodávky

**122000001** - 1 x GREEN&CLEAN AD, 5000 ml

#### 7.2. Pomůcky k použití

**121000003** - 1 x Nádoba na dezinfekci s víkem a odkapávací vložkou

**121000001** - 1 x Vypouštěcí kohout pro 5 l kanystr

### 7.3. Historie změn

Revize 200005326v01, 25.08.2023: Změny v kontraindikacích, snášenlivosti materiálů, tabulce účinnosti.

Revize ZK-58.114/00, 09.11.2022: Nově vytvořeno.

Opraveny různé pravopisné chyby a chyby překladů. Stav: 28.06.2023

Chyby tisku a sazby vyhrazeny!

## DA – Brugsanvisning

### Oversættelse af den originale driftsvejledning

Tetras GmbH, Sirius Business Park, Rupert-Mayer-Str. 44, 81379 Munich, Germany

**Figurer:** Figurerne i denne brugsanvisning er tænkt som reference og kan afvige fra produktets faktiske udseende.

#### 1. Anvisninger

##### 1.1. Generelle anvisninger

Opbevaringstemperatur: +5 - 30 °C

##### 1.2. Produktidentifikatorer

2-aminoethanol [141-43-5], N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3,-diamin [2372-82-9], N,N-didecyl-N-methyl-poly(oxethyl)ammoniumpropionat [94667-33-1]

##### 1.3. Forklaring af symboler

1 - CE-mærkning med bemyndiget organ;  
2 - Medicinsk produkt, 3 - Varenummer;  
4 - Charge-betegnels; 5 - Udløbsdato;  
6 - Producent; 7 - Temperaturbegrænsning;  
8 - Mængdeangivelse; 9 - Navn og adresse på den autoriserede repræsentants registrerede kontor i Schweiz; 10 - Se brugsanvisning;  
11 - Benyt håndværm; 12 - Benyt øjenværm;  
13 - Beskyt mod kraftig varme / beskyt mod

sollys; 14 - Beskyt mod fugt / opbevares tørt;  
15 - Skrøbelig; 16 - Pakkeorientering opad;  
17 - Begrænset mængde; 18 - Stabilebegrænsning; 19 - Sundhedsfare; 20 - Miljøfarlig;  
21 - Unik identifikation af medicinsk produkt;  
22 - UDI-mærkning med standardkompatibelt HIBC-dataindhold.

##### 1.4. Ophavsretlig anvisning

Alle navne og indholdsmæssige angivelser er ophavsretligt beskyttet. Overdragelse, kopiering eller anden brug af dette dokument er kun tilladt med skriftligt samtykke fra METASYS Medizintechnik GmbH.

#### 2. Tilsigtet brug

GREEN&CLEAN AD er en brugsklar opløsning til nedsænkingsdesinfektion for protesearbejde, af brugte tandproteser og tandaftryk. **Indikation:** Desinfektion af tandprotese-arbejde, brugte tandproteser og tandaftryk. **Kontraindikation:** Se oplysninger vedr. materialekompatibilitet i IFU. **Brugermålgruppe:** Fagligt uddannet sundhedspersonale.

#### 3. Sikkerhedsrelevante oplysninger

##### 3.1. Generelle sikkerhedsrelevante oplysninger

Alle alvorlige hændelser, der har fundet sted i forbindelse med produktet, skal rapporteres

til producenten og den relevante myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten har etableret sig.

##### 3.2. Fare- og sikkerhedsanvisninger

**ADVARSEL:** Blandingen er klassificeret som farlig jf. forordningen (EF) nr. 1272/2008 (CLP). Forårsager hudirritation. Forårsager alvorlig øjenirritation. Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. Hvis der er brug for lægehjælp, medbring da beholderen eller etiketten. Opbevares utilgængeligt for børn. Må ikke komme i kontakt med øjne, hud eller tøj. Vask grundigt efter brug. Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. Undgå udledning til miljøet. Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse. Indhold/ beholder til afleveres på en passende genbrugs- eller bortskaffelsesstation.

##### 3.3. Risici og bivirkninger

Dette produkt har ikke direkte hudkontakt med brugeren eller patienten. Fare- og sikkerhedsanvisninger for brugeren, se punkt 3.2.

##### 3.4. Førstehjælps-foranstaltninger

**Nødkaldsnummer:** Giftcentral Munich +49 (0)89 19240

**Generelle anvisninger:** Tilsmudset og gennemvædet tøj tages straks af. Kontakt læge,



hvis der opstår symptomer, eller hvis du er i tvivl.

**Efter indånding:** Kontakt læge ved irritation af luftveje.

**Efter hudkontakt:** Ved hudirritationer søg lægehjælp. Ved hudkontakt vask omgående med sæbe og rigeligt vand.

**Efter øjenkontakt:** Skyl straks forsigtigt og grundigt med øjenbad eller vand. Kontakt øjenlæge ved vedvarende øjenirritation.

**Efter indtagelse:** Skyl straks munden, og drik derefter rigeligt vand.

### 3.5. Personlige værnemidler (PSA)

#### Øjen-/ansigtsværn:

Egnet øjenværn: Stelbriller med sidebeskyttelse.

Anbefalede øjenværnsfabrikater: DIN EN 166.

#### Handske:

Egnet handske type: Engangshandsker.

Egnet materiale: NBR (nitrilgummi).

Nødvendige egenskaber: Væsketæt.

Handskematerialets tykkelse: 0,4 mm.

Supplerende håndbeskyttelsesforanstaltninger: Brug helst bomuldsinderhandsker.

### 3.6. Kombination med andre produkter / materialer

Nedsænkningstest med polyether, polysulfid og silikone viste særdeles god materialekompatibilitet med GREEN&CLEAN AD. Anvendelse af GREEN&CLEAN AD med alginater og gips kan medføre lettere misfarvning af materialet og mindre masseafvigelse (alginat < 1 %, puds <2,5 % med den anbefalede eksponeringstid på max 5 minutter).

## 4. Produktbeskrivelse

GREEN&CLEAN AD er en højeffektiv, brugsklar opløsning til hurtigt og bæredygtig nedsænkingsdesinfektion for alt protesearbejde og af brugte tandproteser og tandaftryk.

### 4.1. Sammensætning

Desinficerende opløsning af kvarternære ammoniumforbindelser, alkylamin, ikke-ioniske tensider korrosionshæmmende middel og vand.

## 5. Brug

GREEN&CLEAN AD er en brugsklar opløsning og anvendes ufortyndet.

### 5.1. Anvendelse

**A -** GREEN&CLEAN AD fyldes i et passende (ikke for stort) kar.

Virkningsspektrum og indvirkningstid	Testkim	Standard	Testinformation	Indvirkningstid
baktericid	S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa	EN 13727	høj belastning <sup>1</sup>	2 min
levurocid	C. albicans	EN 13624	høj belastning <sup>1</sup>	2 min
Kimbærerforsøg baktericid	S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa	EN 14561	høj belastning <sup>1</sup>	5 min
Kimbærerforsøg levurocid	C. albicans	EN 14562	høj belastning <sup>1</sup>	5 min
begrænset virucid	Vacciniavirus	EN 14476	lav belastning <sup>2</sup>	15 sek
		EN 16777	lav belastning <sup>2</sup>	1 min

<sup>1</sup> Okse-albumin 3g/l + fåre-erythrocytter 3ml/l

<sup>2</sup> Okse-albumin 0,3g/l

**B** - Alle synlige forureninger på aftrykket skylles grundigt af med vand.

**C** - Aftrykket skylles af med vand umiddelbart efter udtagningen fra patientens mund og nedsænkes fuldstændigt og boblefrit i desinfektionsopløsningen.

**D** - Afvent indvirkningstid (5 minutter for alle materialer).

**E** - Aftrykket skylles grundigt af med vand.

**F** - Holdbarhedstid: 7 dage (ved grov forurening skal opløsningen udskiftes straks). Ved kraftig organisk forurening anbefales det at udskifte løsningen oftere.

**Hvis tandprotesen eller protesen sættes tilbage i patientens mund, skal der bruges en frisk desinfektionsopløsning!**

### Brugstips:

- Foretag hygiejnisk mundskylning på patienten, før aftrykket tages.
- Overhold oplysningerne fra begge producenter (aftryksmateriale og desinfektionsmiddel) mht. indvirkningstid og materialekompatibilitet.
- Brug et passende kar til aftryksdesinfektion: Instrumentdesinfektionskar har ofte en stor kapacitet og forbruger derfor store mængder desinfektionsmiddel.
- Indvirkningstiden på 5 minutter må ikke

overskrides (formstabilitet)!

- Indgå skriftlig aftale med laboratoriet for at undgå dobbeltdesinfektioner.
- Bær beskyttelseshandsker!

## 6. Bortskaffelse

Produktet bortskaffes under overholdelse af gældende lokale bestemmelser.

### • inden formålsbestemt anvendelse:

Affaldsnøgle Produkt: 070699; farligt affald: Nej; Affaldsbetegnelse: Affald ikke nævnt andetsteds

### • iht. formålsbestemt anvendelse:

Affaldsnøgle Emballage: 70699; farligt affald: Nej; Affaldsbetegnelse: Affald ikke nævnt andetsteds

## 7. Tillæg

### 7.1. Ordrenumre og leveringsomfang

**122000001** - 1 x GREEN&CLEAN AD, 5000 ml

### 7.2. Anvendelseshjælpemiddel

**121000003** - 1 x Desinfektionskar med afdækning og afdrypnings sæt

**121000001** - 1 x Udløbshane til 5 liter dunk

### 7.3. Ændringshistorik

Revision 200005326v01, 25.08.2023: Ændrin-

ger i kontraindikation, materialekompatibilitet, effekttabel.

Revision ZK-58.114/00, 09.11.2022: Nyoprettet.

Korrigeret for diverse retskrivnings- og oversættelsesfejl. Status: 28.06.2023  
Forbehold for tryk- og typografifejl!

### Μετάφραση των πρωτότυπων οδηγιών χρήσης

Tetras GmbH, Sirius Business Park,  
Rupert-Mayer-Str. 44, 81379 Munich,  
Germany

**Εικόνες:** Οι εικόνες που περιλαμβάνονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης αποτελούν στοιχεία αναφοράς και μπορεί να διαφέρουν από την πραγματική εμφάνιση του προϊόντος.

#### 1. Υποδείξεις

##### 1.1. Γενικές υποδείξεις

Θερμοκρασία αποθήκευσης: +5 - 30 °C

##### 1.2. Στοιχεία ταυτοποίησης προϊόντος

2-αμινοαιθανόλη [141-43-5], N(-3-αμινοπροπιλο)-N-δωδεκυλοπροπανο-1,3,-διαμίνη [2372-82-9], Προπιονικό N,N-διδεκυλο-N-μεθυλο-πολυ(οξοαιθυλο)αμμώνιο [94667-33-1]

##### 1.3. Επεξήγηση των συμβόλων

1 - Σήμανση CE με κατονομαζόμενο φορέα;  
2 - Ιατροτεχνολογικό προϊόν, 3 - Αριθμός αντικειμένου; 4 - Χαρακτηρισμός παρτίδας;  
5 - Ημερομηνία λήξης; 6 - Κατασκευαστής;

7 - Όρια θερμοκρασίας; 8 - Αναφορά ποσότητας; 9 - Όνομα και διεύθυνση της έδρας του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου στην Ελβετία;  
10 - Λαμβάνετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης;  
11 - Χρησιμοποιείτε μέσα προστασίας των χεριών; 12 - Χρησιμοποιείτε μέσα προστασίας των ματιών; 13 - Προστατεύετε από τη θερμότητα/Προστατεύετε από την ηλιακή ακτινοβολία; 14 - Προστατεύετε από την υγρασία/Φυλάσσετε σε στεγνό χώρο;  
15 - Εύθραστο; 16 - Προσανατολισμός μονάδας συσκευασίας Επάνω; 17 - Περιορισμένη ποσότητα; 18 - Όριο στοίβαξης; 19 - Κίνδυνος για την υγεία; 20 - Επικίνδυνο για το περιβάλλον; 21 - Μοναδικό αναγνωριστικό μιας ιατρικής συσκευής; 22 - Σήμανση UDI με περιεχόμενο δεδομένων HIBC συμβατό με πρότυπο.

##### 1.4. Υπόδειξη για τη νομική προστασία δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας

Όλα τα ονόματα και τα στοιχεία περιεχομένου προστατεύονται με βάση τη νομοθεσία για την προστασία των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας. Η παράδοση σε τρίτους, η αναπαραγωγή ή η κατ' άλλον τρόπο χρήση του παρόντος

εγγράφου επιτρέπεται μόνο με έγγραφη έγκριση της εταιρείας METASYS Medizintechnik GmbH.

#### 2. Σκοπός

Το GREEN&CLEAN AD είναι ένα έτοιμο προς χρήση διάλυμα για απολύμανση με εμβάπτιση οδοντιατρικών προσθηκών, τεχνητών οδόντων για εμφυτεύματα και οδοντιατρικών εκμαγείων. **Ενδείξεις:** Απολύμανση οδοντιατρικών προσθηκών, τεχνητών οδόντων για εμφυτεύματα και οδοντιατρικών εκμαγείων. **Αντενδείξεις:** Λαμβάνετε υπόψη σας τις πληροφορίες στις οδηγίες χρήσης σχετικά με τη συμβατότητα υλικών. **Ομάδα-στόχος χρηστών:** Ειδικά εκπαιδευμένο υγειονομικό προσωπικό.

#### 3. Σχετικές με την ασφάλεια πληροφορίες

##### 3.1. Γενικές σχετικές με την ασφάλεια πληροφορίες

Όλα τα σχετικά με το προϊόν συμβάντα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, στο οποίο εδρεύει ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

## 3.2. Υποδείξεις κινδύνων και ασφάλειας

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Το μείγμα έχει ταξινομηθεί ως επικίνδυνο κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 (CLP). Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος. Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό. Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις. Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα. Μακριά από παιδιά. Να μην έρθει σε επαφή με τα μάτια, με το δέρμα ή με τα ρούχα. Πλύνετε σχολαστικά μετά το χειρισμό. Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. Να αποφεύγεται η

ελευθέρωση στο περιβάλλον. Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο. Παραδώστε το περιεχόμενο/δοχείο σε ένα κατάλληλο σύστημα ανακύκλωσης ή τελικής διάθεσης.

### 3.3. Κίνδυνοι και παρενέργειες

Αυτό το προϊόν δεν έρχεται σε άμεση επαφή με το δέρμα του χρήστη ή του ασθενή. Υποδείξεις κινδύνων και ασφάλειας για το χρήστη, βλ. σημείο 3.2.

### 3.4. Μέτρα πρώτων βοηθειών

**Τηλεφωνικός αριθμός κλήσης έκτακτης ανάγκης:** Τηλεφωνικός αριθμός για κλήσεις έκτακτης ανάγκης δηλητηριάσεων

Μονάχου +49 (0)89 19240

**Γενικές υποδείξεις:** Αφαιρείτε άμεσα τα λερωμένα, εμποτισμένα ενδύματα. Σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων ή σε περιπτώσεις αμφιβολίας ζητήστε ιατρική συμβουλή.

**Μετά την εισπνοή:** Σε περίπτωση ερεθισμού των αναπνευστικών οδών απευθύνεστε σε ιατρό.

**Ύστερα από επαφή με το δέρμα:** Σε περίπτωση ερεθισμού του δέρματος απευθύνεστε σε ιατρό. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα ξεπλένετε αμέσως με άφθονο νερό και σαπούνι.

**Ύστερα από επαφή με τα μάτια:** Ξεπλύνετε αμέσως προσεκτικά με νερό ή με

Φάσμα και χρόνος δράσης	Δοκιμαστικό μικρόβιο	Πρότυπο	Πληροφορίες ελέγχου	Χρόνος δράσης
βακτηριοκτόνο	<i>S. aureus</i> , <i>E. hirae</i> , <i>P. aeruginosa</i>	EN 13727	υψηλή επιβάρυνση <sup>1</sup>	2 min
λεβουροκτόνο	<i>C. albicans</i>	EN 13624	υψηλή επιβάρυνση <sup>1</sup>	2 min
βακτηριοκτόνο σε πείραμα φορέα παθογόνων	<i>S. aureus</i> , <i>E. hirae</i> , <i>P. aeruginosa</i>	EN 14561	υψηλή επιβάρυνση <sup>1</sup>	5 min
λεβουροκτόνο σε πείραμα φορέα παθογόνων	<i>C. albicans</i>	EN 14562	υψηλή επιβάρυνση <sup>1</sup>	5 min
σε περιορισμένο βαθμό ιοκτόνο	<i>Vacciniavirus</i>	EN 14476 EN 16777	χαμηλή επιβάρυνση <sup>2</sup> χαμηλή επιβάρυνση <sup>2</sup>	15 δευτ. 1 min

<sup>1</sup> Βόεια αλβουμίνη 3 g/l + ερυθροκύτταρα προβάτου 3 ml/l

<sup>2</sup> Βόεια αλβουμίνη 0,3 g/l

το ντούζ ματιών. Σε περίπτωση ερεθισμού των ματιών επισκεφθείτε οφθαλμίατρο.

**Ύστερα από κατάποση:** Ξεπλένετε αμέσως το στόμα και στη συνέχεια καταναλώνετε άφθονο νερό.

### 3.5. Μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ)

#### Προστασία των ματιών/προστασία του προσώπου:

Κατάλληλα μέσα προστασίας των ματιών: Γυαλιά ασφαλείας με πλευρικά προστατευτικά.

Συνιστώμενοι κατασκευαστές μέσων προστασίας των ματιών: DIN EN 166.

#### Προστασία των χεριών:

Κατάλληλος τύπος γαντιών Γάντια μιας χρήσης.

Κατάλληλο υλικό: NBR (νιτριλικό καουτσούκ).

Απαιτούμενες ιδιότητες: στεγανότητα σε υγρά.

Πάχος του υλικού των γαντιών: 0,4 mm.

Πρόσθετα μέτρα προστασίας των χεριών: Φοράτε από κάτω βαμβακερά γάντια κατά το δυνατό.

### 3.6. Συνδυασμός με άλλα προϊόντα/ υλικά

Δοκιμές βύθισης με πολυαιθέρα,

πολυσουλφίδιο και σιλικόνη έδειξαν πολύ καλή συμβατότητα με το GREEN&CLEAN AD. Η εφαρμογή του GREEN&CLEAN AD σε αλγινικά και γύψο μπορεί να επιφέρει μια ελαφρά αλλοίωση χρωματισμού του υλικού καθώς και μια μικρή μεταβολή μάζας (αλγινικά < 1%, γύψος < 2,5%, στον συνιστώμενο χρόνο δράσης που είναι το πολύ 5 λεπτά).

### 4. Περιγραφή προϊόντος

Το GREEN&CLEAN AD είναι ένα πολύ αποτελεσματικό, έτοιμο προς χρήση διάλυμα για ταχεία και διαρκείας απολύμανση με εμβάπτιση όλων των προσθετικών εργασιών και τεχνητών δοντιών στηριζόμενων σε εμφυτεύματα, καθώς και οδοντιατρικών εκμαγείων.

#### 4.1. Σύσταση

Απολυμαντικό διάλυμα από τεταρτοταγείς ενώσεις αμμωνίου, αλκυλαμίνη, μη ιονικά τασιενεργά, αναστολέα διάβρωσης και νερό.

#### 5. Χρήση

Το GREEN&CLEAN AD είναι ένα έτοιμο προς χρήση διάλυμα και χρησιμοποιείται χωρίς αραιώση.

### 5.1. Εφαρμογή

**A-** Προσθέστε GREEN&CLEAN AD σε μια κατάλληλη (όχι πολύ μεγάλη) λεκάνη.

**B-** Ξεπλύνετε σχολαστικά με νερό όλες τις ορατές ακαθαρσίες από το εκμαγείο.

**C-** Αμέσως μετά την αφαίρεση από το στόμα του ασθενούς ξεπλύνετε το εκμαγείο με νερό και τοποθετήστε το πλήρως και χωρίς να παραμείνουν φυσαλίδες μέσα στο διάλυμα απολυμαντικού.

**D-** Περιμένετε να συμπληρωθεί ο χρόνος δράσης (5 λεπτά για όλα τα υλικά).

**E-** Κατόπιν ξεπλύνετε το εκμαγείο σχολαστικά με νερό.

**F-** Διάρκεια χρήσης: 7 ημέρες (σε περιπτώσεις έντονης ρύπανσης αντικαταστήστε άμεσα το διάλυμα). Σε περίπτωση έντονου οργανικού φορτίου συνιστάται να αντικαθιστάτε πιο συχνά το διάλυμα.

**Αν η οδοντοστοιχία ή η προσθήκη πρόκειται να τοποθετηθεί πάλι μέσα στο στόμα του ασθενή, πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα φρέσκο διάλυμα απολυμαντικού!**

#### Υποδείξεις για τη χρήση:

- Πριν τη λήψη του εκμαγείου

πραγματοποιήστε μια πλύση υγιεινής του στόματος.

- Λάβετε υπόψη σας τις πληροφορίες και από τους δύο κατασκευαστές (του υλικού του εκμαγείου και του απολυμαντικού) σχετικά με το χρόνο δράσης και τη συμβατότητα του υλικού.
- Για την απολύμανση του εκμαγείου χρησιμοποιήστε μια λεκάνη κατάλληλη για τον σκοπό αυτό: Οι λεκάνες αποστείρωσης εργαλείων συχνά έχουν μεγάλη χωρητικότητα και επομένως χρειάζονται μεγάλες ποσότητες απολυμαντικού.
- Ο χρόνος δράσης δεν πρέπει να υπερβεί τα 5 λεπτά (σταθερότητα σχήματος)!
- Κάνετε μια γραπτή συμφωνία με το εργαστήριο, για να αποφύγετε διπλές απολυμάνσεις.
- Φοράτε προστατευτικά γάντια!

## 6. Απόρριψη

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους κανονισμούς των αρμόδιων αρχών.

- **πριν από την προβλεπόμενη χρήση:**  
Κωδικός απορριμμάτων Προϊόν: 070699; επικίνδυνο απόβλητο: Όχι; Χαρακτηρισμός αποβλήτου: Απόβλητα, δεν αναφέρεται σε

άλλο σημείο

- **μετά την προβλεπόμενη χρήση:**

Κωδικός απορριμμάτων Συσκευασία: 70699; επικίνδυνο απόβλητο: Όχι; Χαρακτηρισμός αποβλήτου: Απόβλητα, δεν αναφέρεται σε άλλο σημείο

## 7. Παράρτημα

### 7.1. Αριθμοί παραγγελιών και εύρος παράδοσης

**122000001** - 1 x GREEN&CLEAN AD, 5000 ml

### 7.2. Βοηθητικό μέσο εφαρμογής

**121000003** - 1 x Λεκάνη απολύμανσης με κάλυμμα και ένθετο στραγγίσματος

**121000001** - 1 x Βάνα εκροής για κάνιστρο 5 L

### 7.3. Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αναθεώρηση 200005326v01, 25.08.2023: Τροποποιήσεις σε αντενδείξεις, συμβατότητα υλικών, πίνακα δραστηρότητας.

Αναθεώρηση ZK-58.114/00, 09.11.2022: Νέα σύνταξη.

Διόρθωση διαφόρων ορθογραφικών και μεταφραστικών σφαλμάτων. Τελευταία ενημέρωση: 28.06.2023

Με την επιφύλαξη σφαλμάτων εκτύπωσης και στοιχειοθεσίας!

## ES – Instrucciones de uso

### Traducción de las instrucciones de servicio originales

Tetras GmbH, Sirius Business Park, Rupert-Mayer-Str. 44, 81379 Munich, Germany

**Imágenes:** Las imágenes que se incluyen en estas instrucciones de uso son de referencia y pueden diferir del aspecto real del producto.

#### 1. Indicaciones

##### 1.1. Indicaciones generales

Temperatura de almacenamiento: +5 - 30 °C

##### 1.2. Identificadores del producto

2-aminoetanol [141-43-5], N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropano-1,3-diamina [2372-82-9], Propionato de N,N-didecil-N-metil-poli(oxetil)amonio [94667-33-1]

##### 1.3. Explicación de los símbolos

1-Marcado CE con organismo notificado; 2-Producto médico, 3-Número de artículo; 4-Designación del lote; 5-Fecha de vencimiento; 6-Fabricante; 7-Límite de temperatura; 8-Indicación de cantidad; 9-Nombre y dirección del domicilio social del representante autorizado en Suiza; 10-Observar las instrucciones de uso; 11-Utilizar protección para las manos; 12-Utilizar protección ocular; 13-Proteger del calor / de la luz solar; 14-Proteger de la humedad / almacenar en un lugar seco;

15-Frágil; 16-Orientación del paquete arriba; 17-Cantidad limitada; 18-Limitación de apilamiento; 19-Peligro para la salud; 20-Peligroso para el medio ambiente; 21-Identificador único de un dispositivo médico; 22-Marcado UDI con contenido de datos HIBC conforme a la norma.

##### 1.4. Aviso de derechos de autor

Todos los nombres y contenidos están protegidos por derechos de autor. La transmisión, duplicación u otro uso de este documento solo está permitido con el consentimiento por escrito de METASYN Medizintechnik GmbH.

#### 2. Uso previsto

GREEN&CLEAN AD es una solución lista para usar para la desinfección por inmersión de trabajos en prótesis dentales, dentaduras postizas desgastadas e impresiones dentales.

**Indicación:** Desinfección de prótesis dentales, dentaduras postizas desgastadas e impresiones dentales. **Contraindicación:** Tenga en cuenta la información sobre compatibilidad de materiales en IFU. **Grupo objetivo de usuarios:** Personal sanitario con formación profesional.

#### 3. Información relativa a la seguridad

##### 3.1. Información general relativa a la

##### seguridad

Todos los incidentes graves relacionados con el producto se comunicarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde esté establecido el usuario y/o el paciente.

##### 3.2. Información de peligro y seguridad

**ATENCIÓN:** La mezcla está clasificada como peligrosa según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP). Provoca irritación cutánea. Provoca irritación ocular grave. Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Si se necesita consultar a un médico, tener a mano el recipiente o la etiqueta del producto. Mantener fuera del alcance de los niños. Evitar todo contacto con los ojos, la piel o la ropa. Lavarse cuidadosamente después de la manipulación. No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto. No dispersar en el medio ambiente. Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara. Lleve el contenido/recipiente a una instalación de reciclaje o de gestión de residuos adecuada.

##### 3.3. Riegos y efectos secundarios

Este producto no tiene contacto directo con la piel del usuario o del paciente. Indicaciones de peligro y seguridad para el usuario, véase el punto 3.2.

### 3.4. Medidas de primeros auxilios

#### Número para llamadas de emergencia:

Centro toxicológico de Múnich: +49 (0)89 19240

**Indicaciones generales:** Quitarse inmediatamente la ropa manchada e impregnada. En caso de presentar síntomas o si le surgen dudas, acuda a un médico.

**En caso de inhalación:** En caso de irritación de las vías respiratorias, consultar al médico.

**En caso de contacto con la piel:** En caso de irritación de la piel, consultar a un médico. En caso de contacto con la piel, lavar de inmediato con abundante agua y jabón.

**En caso de contacto con los ojos:** Inmediatamente y con cuidado aclarar bien con la ducha para los ojos o con agua.

En caso de irritación ocular, consulte a un oftalmólogo.

**En caso de ingestión:** Enjuagarse la boca de inmediato y beber abundante agua.

### 3.5. Elementos de protección personal (EPP)

#### Visera protectora/gafas protectoras:

Protección ocular adecuada: Gafas de montura integral con protecciones laterales.

Marcas de protección ocular recomendadas: DIN EN 166.

#### Protección de las manos:

Tipo de guantes adecuados Guantes de un solo uso.

Material adecuado: NBR (caucho nitrílico).

Características requeridas: a prueba de filtraciones.

Espesor del material del guante: 0,4 mm.

Medidas adicionales de protección de las manos: Utilizar guantes interiores de algodón si es posible.

### 3.6. Combinación con otros productos / materiales

Las pruebas de inmersión con poliéster, polisulfuro y silicona mostraron una muy buena compatibilidad con otros materiales en lo que respecta a GREEN&CLEAN AD. La aplicación de GREEN&CLEAN AD a alginatos y yeso puede provocar una ligera decoloración del material, así como una ligera variación de la masa (alginato <1 %, yeso <2,5 %, en el tiempo de exposición recomendado de máx. 5 minutos).

Espectro de actividad y tiempo de actuación	Germen de prueba	Norma	Información de verificación	Tiempo de actuación
Bactericida	S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa	EN 13727	Carga elevada <sup>1</sup>	2 min
Levuricida	C. albicans	EN 13624	Carga elevada <sup>1</sup>	2 min
Ensayo de transporte de gérmenes bactericida	S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa	EN 14561	Carga elevada <sup>1</sup>	5 min
Ensayo de transporte de gérmenes levuricida	C. albicans	EN 14562	Carga elevada <sup>1</sup>	5 min
Virucida limitado	Vacciniavirus	EN 14476	Poca carga <sup>2</sup>	15 s
		EN 16777	Poca carga <sup>2</sup>	1 min

<sup>1</sup> Albúmina bovina 3 g/l + eritrocitos ovinos 3 ml/l

<sup>2</sup> Albúmina bovina 0,3 g/l



## 4. Descripción del producto

GREEN&CLEAN AD es una solución altamente eficaz y lista para usar para la desinfección rápida y duradera por inmersión de todos los trabajos protésicos y dentaduras postizas desgastadas, así como impresiones dentales.

### 4.1. Composición

Solución desinfectante a base de compuestos de amonio cuaternario, alquilamina, tensioactivos no iónicos, inhibidor de la corrosión y agua.

## 5. Uso

GREEN&CLEAN AD es una solución lista para usar y se utiliza sin diluir.

### 5.1. Aplicación

**A**- Vierta GREEN&CLEAN AD en una cubeta adecuada (no demasiado grande).

**B**- Enjuague a fondo con agua toda la suciedad visible en la impresión.

**C**- Enjuague la impresión con agua inmediatamente después de retirarla de la boca del paciente y suméjala por completo y sin burbujas en la solución desinfectante.

**D**- Espere el tiempo de exposición (5 minutos para todos los materiales).

**E**- A continuación, enjuague a fondo la impresión con agua.

**F**- Período de aplicación: 7 días (renueve la solución inmediatamente si está muy sucia).

En caso de haber una fuerte carga orgánica, se recomienda renovar la solución con mayor frecuencia.

**¡Si la dentadura o prótesis vuelve a colocarse en la boca del paciente, se debe usar una solución desinfectante fresca!**

### Indicaciones de uso:

- Realice un enjuague higiénico de la boca del paciente antes de tomar la impresión.
- Tenga en cuenta la información proporcionada por ambos fabricantes (material de impresión y desinfectante) en cuanto al tiempo de exposición y a la compatibilidad de los materiales.
- Utilice una cubeta adecuada para la desinfección de impresiones: En muchos casos, las cubetas de desinfección de instrumental son de gran capacidad, consumiendo grandes cantidades de desinfectante.
- ¡El tiempo de exposición no debe exceder los 5 minutos (estabilidad de forma)!
- Realice un acuerdo por escrito con el laboratorio para evitar la doble desinfección.
- ¡Usar guantes de protección!

## 6. Eliminación

Eliminar el producto de acuerdo con las normas legales.

- **Antes del uso previsto:**

Código de residuo Producto: 070699; Residuo peligroso: No; Denominación del residuo: Residuos no especificados en otra parte

- **Después del uso previsto:**

Código de residuo Envase: 70699; Residuo peligroso: No; Denominación del residuo: Residuos no especificados en otra parte

## 7. Anexo

### 7.1. Números de pedido y volumen de suministro

**122000001** - 1 x GREEN&CLEAN AD, 5000 ml

### 7.2. Instrumentos de aplicación

**121000003** - 1 x Cubeta de desinfección con tapa y escurridor

**121000001** - 1 x Grifo de salida para bidón de 5 L

### 7.3. Historial de cambios

Revisión 200005326v01, 25.08.2023: Cambios en las contraindicaciones, la compatibilidad con otros materiales y la tabla de eficacia.

Revisión ZK-58.114/00, 09.11.2022: Recién creado.

Se han corregido varios errores ortográficos y de traducción. Versión: 28.06.2023

Reservado el derecho a errores de maquetación e imprenta.

## ET – Kasutuskorraldus

### Originaalkäitusjuhendi tõlge

Tetras GmbH, Sirius Business Park, Rupert-Mayer-Str. 44, 81379 Munich, Germany

**Joonised:** Käesolevas kasutuskorralduses sisalduvad joonised on ette nähtud referentsina ja võivad toote tegelikust välimusest kõrvale kalduda.

#### 1. Juhised

##### 1.1. Üldised juhised

Ladustamistemperatuur: +5 - 30 °C

##### 1.2. Tooteidentifikaatorid

2-aminoetanool [141-43-5], N-(-3-amino-propüül)-N-dodetsüülpropan-1,3,-diamiin [2372-82-9], N,N-didetsüül-N-metüül-poolü(oksetüül)ammooniumpropionaat [94667-33-1]

##### 1.3. Sümbolite selgitus

1 - CE-märgistus teavitatud asutusega; 2 - Meditsiinitoode, 3 - Esemee number; 4 - Partii nimetus; 5 - Lõppemiskuupäev; 6 - Tootja; 7 - Temperatuuripiirang; 8 - Koguseandmed; 9 - Volitatud esindaja registrijärgse asukoha nimi ja aadress Šveitsis; 10 - Järgige kasutuskorraldust; 11 - Kasutage käekaitset; 12 - Kasutage silmakaitset; 13 - Kaitske kuumuse eest / Kaitske päi-

keesevalguse eest; 14 - Kaitske märja eest / Säilitage kuivalt; 15 - Kergesti purunev; 16 - Pakkeühiku orientatsioon ülal; 17 - Piiratud kogus; 18 - Virnapiirang; 19 - Terviserikke oht; 20 - Keskkonnaohtlik; 21 - Meditsiiniseadme unikaalne identifikaator; 22 - UDI-märgistus koos standardikohaste HIBC-andmete sisuga.

#### 1.4. Autoriõiguse juhised

Kõik nimed ja sisulised andmed on autoriõigusega kaitstud. Käesoleva dokumendi edasiandmine, paljundamine ja muul viisil kasutamine on lubatud ainult METASYS Medizintechnik GmbH kirjaliku nõusolekuga.

#### 2. Sihtotstarve

GREEN&CLEAN AD on kasutusvalmis lahus dentaalproteetiliste tööde, kantava hambaproteesi ja hambameditsiiniliste jäljendite sukeldesinfitseerimiseks. **Näidustus:** Dentaalproteetiliste tööde, kantava hambaproteesi ja hambameditsiiniliste jäljendite desinfitseerimine. **Vastunäidustus:** Järgige andmeid materjalitaluvuse kohta IFU-s. **Kasutajate sihtgrupp:** Erialaselt väljaõpetatud tervishoiupersonal.

#### 3. Ohutusalane informatsioon

##### 3.1. Üldine ohutuspõhine informatsioon

Kõigist tootega seoses tekkinud raskeku-

julistest juhtumitest tuleb teavitada tootjat ja pädevat ametit liikmesriigis, kus kasutaja ja/ või patsient registreeritult asuvad.

#### 3.2. Ohu- ja ohutusjuhised

**HOIATUS:** Segu on määruse (EÜ) nr 1272/2008 (CLP) mõistes ohtlikuks tunnistatud. Põhjustab nahaärritust. Põhjustab tugevat silmade ärritust. MürGINE veeorganismidele, pikaajaline toime. Arsti poole pöördudes võtta kaasa toote pakend või etikett. Hoida lastele kättesaamatus kohas. Vältida silma, nahale või rõivastele sattumist. Pärast käitlemist pesta hoolega. Toote käitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada. Vältida sattumist keskkonda. Kanda kaitsekindaid/ kaitserõivastust/kaitseprille/ kaitsemaski. Andke sisu/anum üle sobivale taaskäitlusvõi utiliseerimisrajatisele.

#### 3.3. Riskid ja kõrvaltoimed

Kõnealune toode ei puutu kokku kasutaja või patsiendi nahaga. Kasutajate ohu- ja ohutusjuhiseid vt punktist 3.2.

#### 3.4. Esmaabimeetmed

**Hädaabinumber:** Mürgistuse hädaabi Munich +49 (0)89 19240

**Üldised juhised:** Võtke määratud, märgunud riietus kohe seljast. Pöörduge sümptomite tekkimisel või kahtluse korral nõu küsimi-

seks arsti poole.

**Pärast sissehingamist:** Pöörduge hingamisteede ärrituse korral arsti poole.

**Pärast nahaga kokkupuutumist:** Pöörduge nahaärrituste korral arsti poole. Peske nahaga kokkupuutel kohe rohke vee ja seebiga maha.

**Pärast silmadega kokkupuutumist:** Loputada ettevaatlikult ja põhjalikult silmaduši või veega. Pöörduge silmaärrituse korral silmaarsti poole.

**Pärast allaneelamist:** Loputage kohe suud ja jooge rohkest vett peale.

### 3.5. Isiklik kaitsevarustus (IKV)

#### Silmade/näo kaitse:

Sobiv silmade kaitse: küljekaitsmega raamprillid.

Silmakaitsmete soovitatavad fabrikaadid:

DIN EN 166.

#### Käte kaitse:

Sobiv kindatüüp Ühekordselt kasutatavad kindad.

Sobiv materjal: NBR (nitriilkautšuk).

Nõutavad omadused: vedelikutihe.

Kindamaterjali paksus: 0,4 mm.

Täiendavad kätekaitsemeetmed: kandke võimalusel puuvillaseid aluskindaid.

### 3.6. Kombineerimine teiste toodetega / materjalidega

Sukeldustestid polüetri, polüsulfidi ja silikooniga näitasid head materjalitaluvust võrreldes tootega GREEN&CLEAN AD. GREEN&CLEAN AD kasutamine alginaatide ja kipsi korral võib põhjustada materjali kerge värvimuutust ja vähest massihälvet (algi-naat < 1%, kips <2,5% soovitatud toimeaja

puhul max 5 minutit).

## 4. Toote kirjeldus

GREEN&CLEAN AD on kõrgtõhus kasutusvalmis lahus kõigi proteetiliste tööde, kantava hambaproteesi ja hambameditsiiniliste jäljendite kiireks ning jätkusuutlikuks sukel-desinfitseerimiseks.

### 4.1. Koostis

Desinfektsioonilahus kvaternaarsest ammoniumiühenditest, alküülamiinist, mit-teioonsetest tensiididest, korrosiooniinhibiitorist ja veest.

## 5. Kasutamine

GREEN&CLEAN AD on kasutusvalmis lahus ja seda kasutatakse lahjendamata kujul.

Toimespekter ja toimeaeg	Katsealune mikroob	Norm	Kontrollinformatsioon	Toimeaeg
bakteritsiidne	S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa	EN 13727	kõrge koormus <sup>1</sup>	2 min
levurotsiidne	C. albicans	EN 13624	kõrge koormus <sup>1</sup>	2 min
bakterikandja katse bakteritsiidne	S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa	EN 14561	kõrge koormus <sup>1</sup>	5 min
bakterikandja katse levurotsiidne	C. albicans	EN 14562	kõrge koormus <sup>1</sup>	5 min
piiratult virutsiidne	Vacciniavirus	EN 14476	vähene koormus <sup>2</sup>	15 sek
		EN 16777	vähene koormus <sup>2</sup>	1 min

<sup>1</sup> Veisealbumiin 3g/l + lambaerütrotsüüdid 3ml/l

<sup>2</sup> Veisealbumiin 0,3g/l

## 5.1. Kasutamine

**A** - Valage GREEN&CLEAN AD sobivasse (mitte liiga suurde) vanni..

**B** - Loputage kogu nähtav mustus jälgendilt põhjalikult veega maha.

**C** - Loputage jälgend vahetult pärast patsiendi suust väljavõtmist veega üle ja pange täielikult ning mullivabalt desinfektsioonilahusesse.

**D** - Oodake ära toimeaeg (5 min kõigile materjalidele)..

**E** - Loputage jälgend seejärel põhjalikult veega üle.

**F** - Kestvus: 7 päeva (asendage lahus jämeda mustuse korral kohe). Tugeva orgaanilise koormuse korral soovitakse lahust uuendada sagedamini.

**Kui hambaimplantaat või -protees panakse jälle patsiendi suhu, siis tuleb kasutada värsket desinfektsioonilahust!**

### Juhis kasutamise kohta:

- Viige enne jälgendi võtmist patsiendil läbi hügieeniline suuloputus.
- Järgige mõlema tootja (jälgendimaterjal ja desinfektsioonivahend) andmeid toimeaja ning materjalitaluvuse kohta.
- Kasutage jälgendi desinfitseerimiseks selleks sobivat vanni: Instrumentide desinfektsioonivahendid on sageli suure mahu-

tavusega ja kulutavad seetõttu suurtes kogustes desinfektsioonivahendit.

- Toimeaeg ei tohiks ületada 5 minutit (kujustabiilsus)!
- Sõlmige topeltdesinfitseerimiste vältimiseks laboriga kirjalik kokkulepe.
- Kandke kaitsekindaid!

## 6. Utiliseerimine

Kõrvaldage toode ametite määrusi järgides.

### • enne sihtotstarbekohast kasutust:

Jäätmekood Toode: 070699; ohtlik jääde: ei; Jäätmenimetus: Jäätmed pole mv teada

### • pärast sihtotstarbekohast kasutust:

Jäätmekood Pakend: 70699; ohtlik jääde: ei; Jäätmenimetus: Jäätmed pole mv teada

## 7. Lisa

### 7.1. Tellimuse numbrid ja tarnekomplekt

**122000001** - 1 x GREEN&CLEAN AD, 5000 ml

### 7.2. Kasutusabivahendid

**121000003** - 1 x Desinfitseerimisvann katte ja nõrgumissüdamikuga

**121000001** - 1 x Väljavoolukraan 5 l kanistrile

### 7.3. Muutmise ajalugu

Revisjon 200005326v01, 25.08.2023: Muudatud vastunäidustuse, materjalitaluvuse,

tõhusustabeli puhul.

Revisjon ZK-58.114/00, 09.11.2022: Uus koostatud.

Erinevad kirja- ja tõlkevead korrigeeritud.

Seisuga: 28.06.2023

Vastutus trüki- ja ladumisvigade eest puudub!

## FI – Käyttöohje

### Alkuperäisen käyttöohjeen käännös

Tetras GmbH, Sirius Business Park, Rupert-Mayer-Str. 44, 81379 Munich, Germany

**Kuvat:** Tässä käyttöohjeessa olevat kuvat ovat viitteellisiä ja ne voivat poiketa tuotteen tosiasiallisesta ulkoasusta.

## 1. Ohjeet

### 1.1. Yleiset ohjeet

Varastointilämpötila: +5 - 30 °C

### 1.2. Tuotetunnisteet

2-aminoetanolii [141-43-5], N-(3-aminopropyyli)-N-dodekyylipropaani-1,3,-diamiini [2372-82-9], N,N-didekyyli-N-metyyli-poly(oksetyyli) ammoniumpropionaatti [94667-33-1]

### 1.3. Symbolien selitykset

**1** - CE-merkintä ja ilmoitettu laitos; **2** - Lääkinnällinen laite; **3** - Tuotenumero; **4** - Erän nimike; **5** - Viimeinen käyttöpäivä; **6** - Valmistaja; **7** - Lämpötilarajoitus; **8** - Määrätieto; **9** - Valtuutetun edustajan kotipaikan nimi ja osoite Sveitsissä; **10** - Huomioi käyttöohje; **11** - Käytä käsineitä; **12** - Käytä silmäsuojaimia; **13** - Suojaa kuumuudelta / suojaa auringonvalolta; **14** - Suojaa märkyydeltä / säilytä

kuivana; **15** - Särkyvä; **16** - Pakkauksen suunta ylös; **17** - Rajoitettu määrä; **18** - Pinoamisrajoitus; **19** - Terveysvaara; **20** - Ympäristölle vaarallinen; **21** - Lääkinnällisen laitteen yksilöllinen tunnistus; **22** - UDI-merkintä standardin mukaisella HIBC-tietosisällöllä.

### 1.4. Tekijänoikeutta koskevat ohjeet

Kaikki nimet ja sisältö ovat tekijänoikeuslain nojalla suojattuja. Tämä asiakirjan jakeluminen, monistaminen tai muu hyödyntäminen on sallittua vain METASYS Medizintechnik GmbH -yhtiön kirjallisella luvalla.

## 2. Käyttötarkoitukset

GREEN&CLEAN AD on käyttövalmis liuos hammasproteesitöiden, käytettyjen hammasproteesien ja hammaslääketieteellisten valujäljennösten uppodesinfointiin. **Käyttöaihe:** Hammasproteesitöiden, käytettyjen hammasproteesien ja hammaslääketieteellisten valujäljennösten desinfiointi. **Vasta-aihe:** Huomioi käyttöohjeessa (IFU) olevat materiaalin yhteensopivuutta koskevat tiedot. **Käyttäjäkohderyhmä:** Ammatillisesti koulutettu terveydenhoitohenkilöstö.

## 3. Turvallisuuteen liittyvät tiedot

### 3.1. Yleiset turvallisuuteen liittyvät tiedot

Kaikista tuotteen yhteydessä esiintyneistä

vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenmaan vastaavalle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

### 3.2. Vaara- ja turvallisuusohjeet

**VAROITUS:** Seos on luokiteltu asetuksen (EY) nro. 1272/2008 (CLP) mukaiseksi vaaralliseksi aineeksi. Ärsyttää ihoa. Ärsyttää voimakkaasti silmiä. Myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia. Jos tarvitaan lääkinällistä apua, näytä pakkaus tai varoitusetiketti. Säilytä lasten ulottumattomissa. Varo kemikaalin joutumista silmiin, iholle tai vaateisiin. Pese huolellisesti käsittelyn jälkeen. Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä. Vältettävä päästämistä ympäristöön. Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta. Toimita sisältö/säiliö sopivaan kierrätys- tai hävityspisteeseen.

### 3.3. Riskit ja sivuvaikutukset

Tämä tuote ei ole suorassa ihokosketuksessa käyttäjän tai potilaan kanssa. Vaara- ja turvallisuusohjeet käyttäjälle, katso kohta 3.2.

### 3.4. Ensiaputoimet

**Hätänumero:** Myrkytyshätänumero Munich +49 (0)89 19240

**Yleiset ohjeet:** Riisu likaantunut, kastunut vaatetus välittömästi. Jos ilmenee oireita tai

olet epävarma, pyydä neuvoa lääkäriä.

**Aineen hengittäminen:** Jos hengitystiet ärsyyntyvät, hakeudu lääkäriin.

**Ihokosketus:** Jos iho ärsyyntyy, hakeudu lääkäriin. Jos ainetta joutuu kosketuksiin ihon kanssa, pese heti pois runsaalla vedellä ja saippualla.

**Silmäkosketus:** Huuhdeltava välittömästi varovasti ja huolellisesti silmäsuihkulla tai vedellä. Jos ilmenee silmien ärsytystä, hakeudu silmälääkärin hoitoon.

**Nieleminen:** Huuhtelee suu välittömästi ja juo runsaasti vettä päälle.

### 3.5. Henkilönsuojaimet

#### Silmien ja kasvojen suojaus:

Soveltuva silmäsuojus: Suojalasit sivusuojala.

Suosittelut silmäsuojavalmisteet: DIN EN 166.

### Käsisuoja:

Sopiva käsinetyyppi Kertakäyttökäsineet.

Soveltuva materiaali: NBR (nitrilikumi).

Tarvittavat ominaisuudet: nestetiivis.

Käsinemateriaalin paksuus: 0,4 mm.

Muut käsisuojatoimenpiteet: Käytä mahdollisuuksien mukaan puuvillaisia aluskäsineitä.

### 3.6. Yhdistelmä muiden tuotteiden / materiaalien kanssa

Immersiotestit polyeetterillä, polysulfidilla ja silikonilla osoittivat materiaalien erittäin hyvän yhteensopivuuden GREEN&CLEAN AD:n kanssa. GREEN&CLEAN AD:n käyttö alginaattien ja kipsin yhteydessä voi johtaa vähäiseen materiaalin värin muuttumiseen ja massapoikkeamaan (alginaatti < 1%, kipsi <2,5%, suositeltavalla enintään 5 minuutin vaikutusajalla).

## 4. Tuotteen kuvaus

GREEN&CLEAN AD on erittäin tehokas, käyttövalmis liuos kaikkien hammasproteesitöiden ja käytettyjen hammasproteesien sekä hammaslääketieteellisten valujäljennösten nopeaan ja kestäväan uppodesinfointiin.

### 4.1. Koostumus

Desinfointiliuos kvaternaarisista ammoniumyhdisteistä, alkyyliamiinista, ei-ionisista tensideistä, korroosionestäjistä ja vedestä.

## 5. Käyttö

GREEN&CLEAN AD on ready-to-use-liuos ja sitä käytetään laimentamattomana.

### 5.1. Käyttösovellus

**A - Täytä** GREEN&CLEAN AD -liuosta sovel-

Vaikutusspektri ja vaikutusaika	Testi-itiö	Normi	Tarkastustiedot	Vaikutusaika
bakteerisidi	S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa	EN 13727	suuri kuormitus <sup>1</sup>	2 min
levuroside	C. albicans	EN 13624	suuri kuormitus <sup>1</sup>	2 min
Carrier-testi bakteerisidi	S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa	EN 14561	suuri kuormitus <sup>1</sup>	5 min
Carrier-testi levuroside	C. albicans	EN 14562	suuri kuormitus <sup>1</sup>	5 min
rajoitetusti virusidi	Vacciniavirus	EN 14476	vähäinen kuormitus <sup>2</sup>	15 s
		EN 16777	vähäinen kuormitus <sup>2</sup>	1 min

<sup>1</sup> Naudan seerumialbumiini 3g/l + lampaan erytrosyytit 3ml/l

<sup>2</sup> Naudan seerumialbumiini 0,3g/l

tuvaan (ei liian suureen) altaaseen.

**B** - Huuhtele kaikki valujäljennöksessä näkyvät epäpuhtaudet perusteellisesti vedellä.

**C** - Huuhtele valujäljennös heti potilaan suusta ottamisen jälkeen vedellä ja aseta se täysin ja ilman kuplia desinfiointiliuokseen.

**D** - Odota vaikutusajan verran (5 minuuttia kaikille materiaaleille).

**E** - Huuhtele lopuksi valujäljennös perusteellisesti vedellä.

**F** - Kesto-aika: 7 päivää (vaihda liuos heti, jos siinä on karkeaa likaa). Voimakkaan orgaanisen kuormituksen yhteydessä suosittelemme vaihtamaan liuoksen useammin.

**Jos tekohampaat tai proteesi asetetaan jälleen potilaan suuhun, on käytettävä tuotetta desinfiointiliuosta!**

### Ohjeita käyttöön:

- Suorita potilaalle hygieeninen suuhuuhtele ennen valujäljennöksen ottoa.
- Huomioi kummankin valmistajan (jäljennös-materiaali ja desinfiointiaine) vaikutusajasta ja materiaalien yhteensopivuudesta antamia tietoja.
- Käytä valujäljennöksen desinfiointiin siihen soveltuvaa allasta: Instrumenttien desinfiointialtaiden tilavuus on usein erittäin suuri ja siksi ne kuluttavat suuria määriä desinfiointi-

tiaineita.

- Vaikutusaika ei saa ylittää 5 minuuttia (muotovakaus)!
- Tee laboratorion kanssa kirjallinen sopimus tupladesinfiointien välttämiseksi.
- Käytä suojakäsineitä!

## 6. Hävittäminen

Hävitä tuote viranomaisten määräysten mukaisesti.

- **ennen määräystenmukaista käyttöä:**

Jätekoodi Tuote: 070699; vaarallinen jäte: Ei; Jätteen kuvaus: Jätteet a. n. g.

- **määräystenmukaisen käytön jälkeen:**

Jätekoodi Pakkaus: 70699; vaarallinen jäte: Ei; Jätteen kuvaus: Jätteet a. n. g.

## 7. Liite

### 7.1. Tilausnumerot ja toimituslaajuus

**122000001** - 1 x GREEN&CLEAN AD, 5000 ml

### 7.2. Apuväline

**121000003** - 1 x Desinfiointiallas suojuksella ja tippalevyllä

**121000001** - 1 x Tyhjennyskana 5 l kanisterille

### 7.3. Muutoshistoria

Versio 200005326v01, 25.08.2023: Muutoksia

kontraindikaa-tiossa, materiaalien yhteensopi-vuudessa, tehokkuustaulukossa.

Versio ZK-58.114/00, 09.11.2022: Uudistettu.

Erilaisia oikeinkirjoitus- ja käännös-virheitä on korjattu. Tila: 28.06.2023

Paino- ja kirjoitusvirheet ovat mahdollisia!

### Prijevod originalnog priručnika za uporabu

Tetras GmbH, Sirius Business Park, Rupert-Mayer-Str. 44, 81379 Munich, Germany

**Slike:** Slike sadržane u ovom priručniku za uporabu služe kao referenca i mogu se razlikovati od stvarnog izgleda proizvoda.

#### 1. Napomene

##### 1.1. Opće napomene

Temperatura skladištenja: +5 - 30 °C

##### 1.2. Identifikatori proizvoda

2-aminoetanol [141-43-5], N-(-3-aminopropil)-N-dodecilpropan-1,3,-diamin [2372-82-9], N,N-didecil-N-metil-poli(oksetil)amonij propionat [94667-33-1]

##### 1.3. Objašnjenje simbola

**1** - Oznaka CE imenovanog tijela;  
**2** - Medicinski proizvod, **3** - Broj predmeta;  
**4** - Naziv šarže; **5** - Rok valjanosti;  
**6** - Proizvođač; **7** - Ograničenje temperature;  
**8** - Informacija o količini; **9** - Naziv i adresa sjedišta ovlaštenog zastupnika u Švicarskoj;  
**10** - Pročitajte priručnik za uporabu; **11** - Rabite štitičnik za ruke; **12** - Rabite štitičnik za oči;  
**13** - Zaštite od vrućine / zaštite od sunčane

svjetlosti; **14** - Zaštite od vlage / čuvajte na suhom mjestu; **15** - Lomljivo; **16** - Usmjerenje kutije gore; **17** - Ograničena količina; **18** - Ograničenje stoga; **19** - Opasnost za zdravlje; **20** - Štetno za okoliš; **21** - Jedinstveni identifikator medicinskog proizvoda; **22** - UDI oznaka sa standardnim usklađenim HIBC sadržajem podataka.

#### 1.4. Napomena o autorskom pravu

Svi nazivi i sadržane informacije zaštićeni su autorskim pravom. Prosljeđivanje, umnožavanje ili neka druga uporaba ovog dokumenta dopuštena je samo uz pisano odobrenje tvrtke METASYS Medizintechnik GmbH.

#### 2. Namjena

GREEN&CLEAN AD je gotova otopina za dezinfekciju uranjanjem dentalnih protetičkih uređaja, nošenih zubnih proteza i stomatoloških otisaka. **Indikacija:** Dezinfekcija dentalnih protetičkih uređaja, nošenih zubnih proteza i stomatoloških otisaka. **Kontraindikacija:** Pogledajte informacije o kompatibilnosti materijala u priručniku za uporabu. **Ciljna skupina korisnika:** Stručno obučeno zdravstveno osoblje.

#### 3. Sigurnosne informacije

##### 3.1. Opće sigurnosne informacije

Sve kritične događaje povezane s ovim proizvodom valja prijaviti proizvođaču i mjerodavnim službenim tijelima u državi u kojoj korisnik i/ili pacijent boravi.

##### 3.2. Napomene o opasnostima i sigurnosne napomene

**UPOZORENJE:** Smjesa je klasificirana kao opasna u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 (CLP). Nadražuje kožu. Uzrokuje jako nadraživanje oka. Otrovno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima. Ako je potrebna liječnička pomoć pokazati spremnik ili naljepnicu. Čuvati izvan dohvata djece. Sprječiti dodir s očima, kožom ili odjećom. Nakon uporabe temeljito oprati. Pri rukovanju proizvodom ne jesti, piti niti pušiti. Izbjegavati ispuštanje u okoliš. Nositi zaštitne rukavice/ zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice. Sadržaj/spremnik odnesite u specijaliziranu ustanovu za recikliranje ili zbrinjavanje.

##### 3.3. Rizici i popratne pojave

Ovaj proizvod ne dolazi izravno u kontakt s kožom korisnika ili pacijenta. Za napomene o opasnostima i sigurnosne napomene za korisnike vidi točku 3.2.



### 3.4. Mjere prve pomoći

**Broj za hitne slučajeve:** Služba u slučaju trovanja za Munich +49 (0)89 19240

**Opće napomene:** Odmah svucite onečišćenu, natopljenu odjeću. U slučaju pojave simptoma ili u slučaju sumnje zatražite savjet liječnika.

**Nakon udisanja:** U slučaju nadraženosti dišnih putova potražite liječničku pomoć.

**Nakon kontakta s kožom:** U slučaju nadražaja kože potražite liječnika. U slučaju kontakta s kožom odmah isperite s mnogo vode i sapuna.

**Nakon kontakta s očima:** Odmah pažljivo i temeljito isprati s tušem za oči ili vodom. U slučaju nadražaja očiju obratite se oftalmologu.

**Nakon gutanja:** Odmah isperite usta i popijte mnogo vode. Ne izazivajte povraćanje.

### 3.5. Osobna zaštitna oprema (OZO)

#### Štitnik za oči/lice:

Prikladan štitnik za oči: Zatvorene naočale s bočnim štitnikom.

Preporučeni proizvodi za zaštitu očiju: DIN EN 166.

#### Štitnik za ruke:

Odgovarajuća vrsta rukavica Rukavice za jednokratnu upotrebu.

Prikladan materijal: NBR (nitrilni kaučuk).

Potrebna svojstva: nepropusno za tekućinu.

Debljina materijala rukavica: 0,4 mm.

Dodatne mjere zaštite ruku: Po mogućnosti nosite pamučne rukavice.

### 3.6. Kombiniranje s drugim proizvodima / materijalima

Ispitivanja uranjanjem s polietierom,

polisulfidom i silikonom pokazala su vrlo dobru kompatibilnost materijala sa sredstvom GREEN&CLEAN AD. Primjena sredstva GREEN&CLEAN AD na alginatima i gipsu može uzrokovati neznatno zamrljanje materijala i malo odstupanje mase (alginat < 1 %, gips <2,5 %. pri preporučenom vremenu djelovanja od maks. 5 minuta).

### 4. Opis proizvoda

GREEN&CLEAN AD je visokoučinkovita, gotova otopina za brzu i održivu dezinfekciju uranjanjem svih protetičkih uređaja i nošenih zubnih proteza te stomatoloških otisaka.

#### 4.1. Sastav

Dezinfekcijska otopina od kvartarnih amonijevih spojeva, alkilamina, neionskih tenzida, inhibitora korozije i vode.

Spektar i vrijeme djelovanja	Testna klica	Norma	Informacije o ispitivanju	Vrijeme djelovanja
baktericid	S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa	EN 13727	veliko opterećenje <sup>1</sup>	2 min
levurocid	C. albicans	EN 13624	veliko opterećenje <sup>1</sup>	2 min
Pokus na kliconošama baktericid	S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa	EN 14561	veliko opterećenje <sup>1</sup>	5 min
Pokus na kliconošama levurocid	C. albicans	EN 14562	veliko opterećenje <sup>1</sup>	5 min
djelomični virucid	Vacciniavirus	EN 14476	malo opterećenje <sup>2</sup>	15 s
		EN 16777	malo opterećenje <sup>2</sup>	1 min

<sup>1</sup> Goveđi albumin 3 g/l + ovčji eritrociti 3 ml/l

<sup>2</sup> Goveđi albumin 0,3 g/l

## 5. Uporaba

GREEN&CLEAN AD je gotova otopina i primjenjuje se nerazrijeđena.

### 5.1. Primjena

**A** - GREEN&CLEAN AD ulijte u prikladnu (ne preveliku) kadu.

**B** - Vodom temeljito isperite sva vidljiva onečišćenja na otisku.

**C** - Neposredno nakon vađenja iz usta pacijenta isperite otisak vodom i potpuno i bez mjehurića uronite u dezinfekcijsku otopinu.

**D** - Pričekajte da prođe vrijeme djelovanja (5 minuta za sve materijale).

**E** - Nakon toga temeljito isperite otisak vodom.

**F** - Vrijeme mirovanja: 7 dana (u slučaju grubog onečišćenja odmah zamijenite otopinu). U slučaju jako organskog opterećenja preporučuje se češća zamjena otopine.

**Ako se zubna proteza ponovno stavi u usta pacijenta, treba primijeniti svježu dezinfekcijsku otopinu!**

### Napomene o primjeni:

- Prije uzimanja otisaka obavite higijensko ispiranje usta pacijenta.
- Pogledajte informacije obaju proizvođača (materijala otiska i dezinfekcijskog

sredstva) u vezi s vremenom djelovanja i kompatibilnosti materijala.

- Za dezinficiranje otisaka uporabite za to prikladnu kadu: Kade za dezinficiranje instrumenata često imaju veću zapreminu i stoga trebaju veliku količinu dezinfekcijskog sredstva.
- Vrijeme djelovanja ne bi trebalo prekoračiti 5 minuta (dimenzijska stabilnost)!
- Napravite pisani dogovor s laboratorijem kako biste izbjegli dvostruku dezinfekciju.
- Nosite zaštitne rukavice!

## 6. Zbrinjavanje

Zbrinite proizvod u skladu sa službenim propisima.

### • prije namjenske uporabe:

Šifra otpada Proizvod: 070699; opasan otpad:  
Ne; Naziv otpada: Otpadi prema

### • nakon namjenske uporabe:

Šifra otpada Pakiranje: 70699; opasan otpad:  
Ne; Naziv otpada: Otpadi prema

## 7. Prilog

### 7.1. Brojevi narudžbe i opseg isporuke

122000001 - 1 x GREEN&CLEAN AD, 5000 ml

## 7.2. Pomagalo za primjenu

121000003 - 1 x Dezinfekcijska kada s pokrovom i umetkom za kapanje

121000001 - 1 x Izljevni pipac za kanistar od 5 L

## 7.3. Povijest izmjena

Revizija 200005326v01, 25.08.2023: Izmjene u slučaju kontraindikacije, kompatibilnosti materijala, tablice učinkovitosti.

Revizija ZK-58.114/00, 09.11.2022: Novo izrađeno.

Ispravljene su razne pravopisne i prevodilačke pogreške. Stanje: 28.06.2023

Zadržavamo pravo na tiskarske pogreške i propuste!

### Az eredeti üzemeltetési útmutató fordítása

Tetras GmbH, Sirius Business Park, Rupert-Mayer-Str. 44, 81379 Munich, Germany

**Ábrák:** A használati útmutatóban foglalt ábrák pusztán referenciaként szolgálnak, és adott esetben eltérhetnek a termék tényleges megjelenésétől.

## 1. Megjegyzések

### 1.1. Általános megjegyzések

Tárolási hőmérséklet: +5 - 30 °C

### 1.2. Termékazonosítók

2-amino-etanol [141-43-5], N-(3-aminopropil)-N-dodecil-propán-1,3,-diamin [2372-82-9], N,N-didecil-N-metil-poli(oxetil)-ammónium-propionát [94667-33-1]

### 1.3. Az ikonok magyarázata

1 - CE-jelölés bejelentett szervezet megadásával; 2 - Orvostechikai eszköz; 3 - Cikkszám; 4 - Tétel megjelölése; 5 - Lejárat dátum; 6 - Gyártó; 7 - Hőmérséklet korlátozása; 8 - Mennyiségi adat; 9 - A meghatalmazott képviselő svájci székhelyének neve és címe; 10 - Tartsa be a használati útmutatót; 11 - Viseljen védőkesztyűt; 12 - Viseljen szemvédőt; 13 - Védje a forróságtól / védje

a napsugárzástól; 14 - Védje a nedvességtől / tárolja száraz helyen; 15 - Törékeny; 16 - A csomagnak ez a része nézzen felfelé; 17 - Korlátozott mennyiség; 18 - Rakásolás korlátozása; 19 - Egészséget érintő veszély; 20 - Ártalmas a környezetre; 21 - Az orvostechikai eszköz egyedi azonosítója; 22 - UDI-jelölés a szabványnak megfelelő HIBC-adattartalommal.

## 1.4. Szerzői jogi megjegyzés

Az összes nevet és tartalmi elemet szerzői jog védi. A jelen dokumentum továbbadása, sokszorosítása vagy bármilyen más felhasználása csak a METASYS Medizintechnik GmbH írásos beleegyezésével megengedett.

## 2. Rendeltetés

A GREEN&CLEAN AD egy használatra kész oldat fogpótlási munkák merítő fertőtlenítéséhez, viselt fogpótlástól és fogászati lenyomatoktól. **Javallat:** Fogpótlási munkák, viselt fogpótlások és fogászati lenyomatok fertőtlenítése. **Ellenjavallat:** Az egyes anyagok összeférhetőségével kapcsolatosan figyelembe kell venni a használati utasításban foglalt információkat. **Felhasználói célcsoport:** Szakképzett egészségügyi szak személyzet.

## 3. A biztonsággal kapcsolatos információk

### 3.1. A biztonsággal kapcsolatos általános információk

A termékkel összefüggésben bekövetkező valamennyi súlyosabb esetet jelteni kell a gyártónak, illetve a felhasználó és/vagy a páciens lakóhelye vagy székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

### 3.2. Veszélyre figyelmeztető és biztonsági utasítások

**FIGYELEM:** A keverék veszélyesnek minősül az 1272/2008/EK (CLP) rendelet értelmében. Bőrirritáló hatású. Súlyos szemirritációt okoz. Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. Orvosi tanácsadás esetén tartsa kéznél a termék edényét vagy címkéjét. Gyermekektől elzárva tartandó. Szembe, bőrre vagy ruhára nem kerülhet. A használatot követően a(z)-t alaposan meg kell mosni. A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni. Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. Védőkesztyű/ védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező. A csomagolás tartalmát/tartályt megfelelő újrahasznosító vagy ártalmatlanító létesítménybe kell beszolgáltatni.

### 3.3. Kockázatok és mellékhatások

Ez a termék közvetlenül nem kerül közvetlen

érintkezésbe a felhasználó vagy a beteg bőrével. A felhasználóra vonatkozó, a veszélyre figyelmeztető és biztonsági utasításokat lásd a 3.2 szakaszban.

### 3.4. Elsősegély-nyújtási intézkedések

**Sürgősségi telefonszám:** Toxikológiai segélyhívó szám, Munich +49 (0)89 19240

**Általános megjegyzések:** A szennyezett, átitatott ruházatot azonnal le kell vetni. Tünetek jelentkezése esetén, illetve kétes esetekben orvosi tanácsot kell kérni.

**Belégzés esetén:** Légúti irritáció esetén forduljunk orvoshoz!

**Bőrrel érintkezés esetén:** Bőrirritáció esetén forduljunk orvoshoz! Ha bőrre kerül, azonnal mossa le bő vízzel és szappannal!

**Szembe jutás esetén:** Azonnal óvatosan és alaposan szemzuhanyal vagy vízzel

leöblíteni. Szemirritáció esetén szemorvoshoz kell fordulni.

**Lenyelés esetén:** Azonnal öblítsük ki a sérült száját, majd itassunk vele bő mennyiségű vizet!

### 3.5. Egyéni védőeszközök

#### Szem-/Arcvédelem:

Megfelelő szemvédelem: Védőszemüveg oldalsó védővel.

Javasolt szemvédő gyártmányok: DIN EN 166.

#### Kézvédelem:

Megfelelő kesztyűtípus Egyszerhasználatos kesztyű.

Megfelelő anyag: NBR (nitril-kaucsuk).

Szükséges tulajdonságok: folyadékzáró.

Védőkesztyű anyagának vastagsága: 0,4 mm.

Kiegészítő kézzel védelmi intézkedések:

Lehetőség szerint pamut kesztyű használandó alálöltözetként.

### 3.6. Más termékekkel / anyagokkal való együttes használat

A poliéterrel, poliszulfiddal és szilikonnal végzett merítéses vizsgálatok nagyon jó anyagkompatibilitást mutattak a GREEN&CLEAN AD-vel szemben. A GREEN&CLEAN AD alkalmazása alginátok és gipsz esetében az anyag enyhe elszíneződését, illetve csekély mértékű tömegeltérést okozhat (alginát < 1%, gipsz <2,5% az ajánlott max. 5 perces hatóidőt követően).

### 4. Termékleírás

A GREEN&CLEAN AD egy rendkívül hatékony, használatra kész oldat az összes

Hatásspektrum és hatóidő	Vizsgálati csíra	Szabvány	Vizsgálatra vonatkozó információk	Hatóidő
baktericid	S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa	EN 13727	nagy terhelés <sup>1</sup>	2 perc
levurocid	C. albicans	EN 13624	nagy terhelés <sup>1</sup>	2 perc
Hordozóanyag vizsgálat, baktericid	S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa	EN 14561	nagy terhelés <sup>1</sup>	5 perc
Hordozóanyag vizsgálat, levurocid	C. albicans	EN 14562	nagy terhelés <sup>1</sup>	5 perc
korlátozott mértékben virucid	Vacciniavirus	EN 14476	csekély terhelés <sup>2</sup>	15 másodperc
		EN 16777	csekély terhelés <sup>2</sup>	1 perc

<sup>1</sup> Szarvasmarha albumin 3 g/l + juh eritrocita 3 ml/l

<sup>2</sup> Szarvasmarha albumin 0,3 g/l

pótló munkák gyors és fenntartható merítő fertőtlenítéséhez, valamint a viselt fogpótlás és a fogászati lenyomatok fertőtlenítéséhez.

#### 4.1. Összetétel

Fertőtlenítő oldat kvaterner ammóniumvegyületekből, alkil-aminból, nem ionos felületaktív anyagokból, korróziógátlóból és vízből.

### 5. Használat

A GREEN&CLEAN AD egy használatra kész oldat és higítás nélkül használható.

#### 5.1. Használat

**A** - A GREEN&CLEAN AD egy megfelelő (nem túl nagy) kádba való betöltése.

**B** - Alaposan öblítse le a lenyomaton található, látható szennyeződések.

**C** - A lenyomatot a beteg szájából kivéve azonnal öblítse le vízzel, és helyezze az fertőtlenítő oldatba teljesen és buborékmentesen.

**D** - Várja meg a hatóidő végét (5 perc minden anyag esetén)..

**E** - Ezt követően alaposan öblítse le a lenyomatot.

**F** - Élettartam: 7 nap (durva szennyeződés esetén azonnal cserélje ki az oldatot). Erős szerves terhelés esetén javasoljuk, hogy ennél gyakrabban cserélje le az oldatot.

**Ha a fogpótlást vagy a protézist újra behelyezik a páciens szájába, friss fertőtlenítőkendőt kell használni!**

#### Az alkalmazásra vonatkozó utasítások:

- Végezzen a pácienseken a lenyomat levétele előtt higiéniai szájböblítést.
- Tartsa be mindkét gyártó (a lenyomat anyaga és a fertőtlenítőszer) utasításait a hatóidőt és az anyag összeférhetőségét illetően.
- A lenyomat fertőtlenítéséhez egy ahhoz alkalmas kádat használjon: A műszerfertőtlenítő kádnak gyakran nagyobb a térfogata, és ezért nagy mennyiségű fertőtlenítőszeret fogyasztanak.
- A hatóidő nem haladhatja meg az 5 percet (méretállandóság)!
- Kössön írásos megállapodást a laboratóriummal a kettős fertőtlenítések elkerülése érdekében.
- Viseljen védőkesztyűt!

### 6. Ártalmatlanítás

A terméket a hatósági előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

#### • rendeltetésszerű használat előtt:

Hulladék kód Termék: 070699; veszélyes hulladék: Nem; Hulladék megnevezése:

HULLADÉKOK M.N.N.

#### • rendeltetésszerű használat után:

Hulladék kód Csomagolás: 70699; veszélyes hulladék: Nem; Hulladék megnevezése: HULLADÉKOK M.N.N.

### 7. Melléklet

#### 7.1. Rendelési számok és szállítási terjedelem

**122000001** - 1 x GREEN&CLEAN AD, 5000 ml

#### 7.2. Alkalmazási segédeszköz

**121000003** - 1 x Fertőtlenítőkád burkolattal és csepegtető betéttel

**121000001** - 1 x Kifolyócsap 5 l-es kannához

#### 7.3. Módosítási előzmények

Felülvizsgálat 200005326v01, 25.08.2023: Módosítások ellenjavallat esetén, anyagkompatibilitás, hatásossági táblázat.

Felülvizsgálat ZK-58.114/00, 09.11.2022: Újonnan létrehozva.

Különböző helyesírási és fordítási hibák helyesbítve. Kelt: 28.06.2023

A nyomtatási és szedési hibák jogát fenntartjuk!

## LT – Naudojimo instrukcija

### Originalios eksploataavimo instrukcijos vertimas

Tetras GmbH, Sirius Business Park, Rupert-Mayer-Str. 44, 81379 Munich, Germany

**Paveikslėliai:** Šioje naudojimo instrukcijoje pateikti paveikslėliai yra kaip atskaita ir gali skirtis nuo faktinės gaminio išvaizdos.

#### 1. Nuorodos

##### 1.1. Bendrosios nuorodos

Laikymo temperatūra: +5 - 30 °C

##### 1.2. Gaminio identifikatoriai

2-aminoetanolis [141-43-5], N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropan-1,3,-diaminas [2372-82-9], N,N-didecil-N-metil-poli(oksietil)amonio propionatas [94667-33-1]

##### 1.3. Simbolių aiškinimas

1 - CE ženklas su notifikuotąja įstaiga; 2 - Medicininis gaminytis, 3 - Prekės numeris; 4 - Partijos pavadinimas; 5 - Galiojimo data; 6 - Gamintojas; 7 - Temperatūros apribojimas; 8 - Kiekio duomenys; 9 - Įgaliotojo atstovo registruotos buveinės Šveicarijoje pavadinimas ir adresas; 10 - Laikykitės naudojimo instrukcijos; 11 - Naudokite rankų apsaugą; 12 - Naudokite akių apsaugą; 13 - Saugokite nuo karščio / saugokite nuo

saulės šviesos; 14 - Saugokite nuo drėgmės / laikykite sausoje vietoje; 15 - Dužus; 16 - Orientaciniai pakavimo vienetai viršuje; 17 - Ribotas kiekis; 18 - Apribojimai rietuvei; 19 - Pavojus sveikatai; 20 - Pavojingas aplinkai; 21 - Unikalus medicinos prietaiso identifikatoriu; 22 - UDI ženklimas su standartą atitinkančiu HIBC duomenų turiniu.

#### 1.4. Nuorodos dėl Autorių teisių

Visi pavadinimai ir turinys apsaugoti Autorių teisėmis. Šį dokumentą perduoti toliau, dauginti arba naudoti kitais tikslais leidžiama tik gavus raštišką METASYS Medizintechnik GmbH sutikimą.

#### 2. Naudojimo paskirtis

„GREEN&CLEAN AD“ yra paruoštas naudoti tirpalas, skirtas dantų protezams, dėvėtiems protezams ir dantų atspaudams dezinfekuoti.

**Indikacijos:** Dantų protezų, dėvėtų protezų ir dantų atspaudų dezinfekavimas.

**Kontraindikacijos:** Atsižvelkite į nurodymus dėl medžiagų suderinamumo IFU. **Tikslinė naudotojų grupė:** Specializuotą išsilavinimą turintis medicinos personalas.

#### 3. Su sauga susijusi informacija

##### 3.1. Bendroji su sauga susijusi

#### informacija

Apie visus sunkius su gaminiu susijusius įvykius būtina pranešti gamintojui ir kompetentingai šalies narės, kurioje įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas, žinybai.

##### 3.2. Pavojų ir saugos nuorodos

**ĮSPĖJIMAS:** Mišinys klasifikuojamas kaip pavojingas pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 (CLP). Dirgina odą. Sukelia smarkų akių dirginimą. Toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus. Jei reikalinga gydytojo konsultacija, su savimi turėkite produkto talpyklą ar jo etiketę. Laikyti vaikams neprieinamoje vietoje. Saugotis, kad nepatektų į akis, ant odos ar drabužių. Po naudojimo kruopščiai nuplauti. Naudojant šį produktą, nevalgyti, negerti ir nerūkyti. Saugoti, kad nepatektų į aplinką. Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones. Turinį / talpyklą pristatykite į tinkamą perdirbimo arba utilizavimo punktą.

##### 3.3. Rizikos ir šalutinis poveikis

Šis gaminytis tiesiogiai su naudotojo arba paciento oda nekontaktuoja. Pavojų ir saugos nuorodas naudotojui žr. 3.2 punkte.

##### 3.4. Pirmosios pagalbos priemonės

**Pagalbos telefonas:** Pagalbos apsinuodijus

numeris Miunchene +49 (0)89 19240

**Bendrosios nuorodos:** Nešvarius, pirmirkusius drabužius nedelsiant nusivilkti. Atsiradus simptomų arba abejonių, kreipkitės patarimo į gydytoją.

**Įkvėpus:** Atsiradus kvėpavimo takų dirginimui, kreiptis į gydytoją.

**Patekus ant odos:** Atsiradus odos dirginimui, kreiptis į gydytoją. Patekus ant odos, nedelsiant nuplauti dideliu kiekiu vandens ir muilu.

**Patekus į akis:** Nekavėjoties uzmanīgi un rūpīgi izskalojiet ar acu dušu vai ūdeni. Atsiradus akių dirginimui, kreipkitės į gydytoją.

**Prarijus:** Iš karto išplauti burną ir gerti daug vandens.

### 3.5. Asmeninės apsauginės priemonės

Veikimo spektras ir laikas	Bandomasis gemalas	Standartas	Bandymo informacija	Veikimo laikas
baktericidinis	S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa	EN 13727	didelė apkrova <sup>1</sup>	2 min.
levurocidinis	C. albicans	EN 13624	didelė apkrova <sup>1</sup>	2 min.
Nešiklių bandymas, baktericidinis	S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa	EN 14561	didelė apkrova <sup>1</sup>	5 min.
Nešiklių bandymas, levurocidinis	C. albicans	EN 14562	didelė apkrova <sup>1</sup>	5 min.
ribotai virucidinis	Vacciniavirus	EN 14476	maža apkrova <sup>2</sup>	15 s
		EN 16777	maža apkrova <sup>2</sup>	1 min.

<sup>1</sup> Galvijų maistinis albuminas 3 g/l + avių eritrocitai 3 ml/l

<sup>2</sup> Galvijų maistinis albuminas 0,3 g/l

## (AAP)

### Akių / veido apsauga:

Tinkama akių apsauga: Akiniai su šonine apsauga.

Rekomenduojami akių apsaugos gaminiai: DIN EN 166.

### Rankų apsauga:

Piemėrotais cimdų veids Vienreizėjas lietošanas cimdi.

Tinkama medžiaga: NBR (nitrilo kaučiukas).

Reikalingos savybės: nepraleidžiantis skysčių.

Pirštinių medžiagos storis: 0,4 mm.

Papildomos rankų apsaugos priemonės: jei įmanoma, po pirštinių mūvėti medvilnines pirštines.

### 3.6. Derinimas su kitais gaminiais / medžiagomis

Nardinamieji bandymai su polieteriu, polisulfidu

ir silikonu parodė labai gerą medžiagų suderinamumą su „GREEN&CLEAN AD“. Naudojant „GREEN&CLEAN AD“ ant alginatų ir gipso, gali šiek tiek pakisti medžiagos spalva ir atsirasti nedidelis masės nuokrypis (alginatas < 1 %, gipsas < 2,5 %, esant rekomenduojamai nei ilgesnei kaip 5 minučių poveikio trukmei).

## 4. Gaminio aprašymas

GREEN&CLEAN AD yra labai efektyvus, paruoštas naudoti tirpalas, skirtas visiems dantų protezavimo darbams, dėvėtiems protezams ir dantų atspaudams dezinfekuoti.

### 4.1. Sudėtis

Dezinfekavimo tirpalas, sudarytas iš ketvirtinių amonio junginių, alkilamino, nejoninių tenzidų, antikorozinų inhibitorių ir vandens.

## 5. Naudojimas

„GREEN&CLEAN AD“ – tai paruoštas naudoti tirpalas ir naudojamas neskiestas.

### 5.1. Naudojimas

**A** - „GREEN&CLEAN AD“ pripildykite į tinkamą (ne per didelę) vonią..

**B** - Visus matomus nešvarumus nuo atspaudo kruopščiai nuplaukite vandeniu.

**C** - Iš paciento burnos išimtą atspaudą iš karto nuplaukite vandeniu ir pamerkite visą be burbuliukų į dezinfekavimo tirpalą.

**D** - Palaukite, kol baigsis poveikio laikas (5 minutės visoms medžiagoms)..

**E** - Po to kruopščiai nuplaukite atspaudą vandeniu.

**F** - Naudojimo trukmė: 7 dienos (esant didesniam užterštumui, nedelsdami pakeiskite tirpalą). Esant didelei organinei apkrovai, rekomenduojame tirpalą keisti dažniau.

**Jei protezas vėl įstatomas į paciento burną, reikia naudoti šviežią dezinfekavimo tirpalą!**

### Naudojimo nuorodos:

- Prieš imdami atspaudą, atlikite higieninį paciento burnos plovimą.
- Atsižvelkite į abiejų gamintojų (atspaudo medžiagos ir dezinfekavimo priemonės) nurodymus dėl poveikio laiko ir medžiagų

suderinamumo.

- Atspaudui dezinfekuoti naudokite tam tinkamą vonelę: instrumentų dezinfekavimo vonelės dažnai yra didelės talpos ir todėl joms reikia didelio kiekio dezinfekavimo priemonės.
- Poveikio trukmė neturėtų viršyti 5 minučių (formos stabilumas)!
- Sudarykite raštišką sutartį su laboratorija dėl dezinfekavimo du kartus.
- Mūvėkite apsaugines pirštines!

## 6. Utilizavimas

Šalinkite gaminį, laikydamiesi žinybų nuostatų.

### • prieš naudojant pagal paskirtį:

Atliekų kodas Gaminys: 070699; Pavojišgos atliekos: Ne; Atliekų pavadinimas: Atliekos – kitaip nenurodyta

### • po naudojimo pagal paskirtį:

Atliekų kodas Pakuotė: 70699; Pavojišgos atliekos: Ne; Atliekų pavadinimas: Atliekos – kitaip nenurodyta

## 7. Priedas

### 7.1. Užsakymo numeriai ir tiekimo apimtis

**122000001** - 1 x GREEN&CLEAN AD, 5000 ml

### 7.2. Pagalbinės naudojamos priemonės

**121000003** - 1 x Dezinfekavimo vonia su

uždangalu ir nulašėjimo įdėklų

**121000001** - 1 x 5 l kanistro išleidimo čiaupas

## 7.3. Pakeitimų istorija

Peržiūra 200005326v01, 25.08.2023: Kontraindikacijų, medžiagų suderinamumo, veiksmingumo lentelės pakeitimai.

Peržiūra ZK-58.114/00, 09.11.2022: Naujai parengta.

[vairios rašybos ir vertimo klaidos pakoreguotos. Versija: 28.06.2023

Gali būti spausdinimo ir teksto rinkimo klaidų!



## LV – Lietošanas instrukcija

### Originālās lietošanas instrukcijas tulkojums

Tetras GmbH, Sirius Business Park, Rupert-Mayer-Str. 44, 81379 Munich, Germany

**Attēli:** Šajā lietošanas instrukcijā iekļautie attēli kalpo tikai atsaucei, un tie var atšķirties no produkta reālā izskata.

#### 1. Norādes

##### 1.1. Vispārīgas norādes

Glabāšanas temperatūra: +5 - 30 °C

##### 1.2. Produkta identifikatori

2-aminoetanolis [141-43-5], N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropān-1,3,-diamīns [2372-82-9], N,N-didecil-N-metil-poli(oksetil)amonija propionāts [94667-33-1]

##### 1.3. Simbolu skaidrojums

**1** - CE marķējums un pilnvarotā iestāde; **2** - Medicīniska ierīce, **3** - Lietas numurs; **4** - Partijas apzīmējums; **5** - Derīguma termiņš; **6** - Ražotājs; **7** - Temperatūras ierobežojums; **8** - Daudzuma norāde; **9** - Pilnvarotā pārstāvja juridiskās adreses nosaukums un adrese Šveicē; **10** - Ievērojot lietošanas instrukciju; **11** - Lietot roku aizsargus; **12** - Lietot acu aizsargus; **13** - Sargāt no karstuma / no saules stariem; **14** - Sargāt no mitruma / uzglabāt

saušā vietā; **15** - Plīstošs; **16** - Iepakojuma novietojums stāvus; **17** - Ierobežots daudzums; **18** - Krāvuma ierobežojums; **19** - Bīstams veselībai; **20** - Videi bīstams; **21** - Medicīniskās ierīces unikālais identifikators; **22** - UDI marķējums ar standarta prasībām atbilstošu HIBC datu saturu.

##### 1.4. Autortiesību norāde

Autortiesības uz visiem nosaukumiem un saturu ir aizsargātas. Šī dokumenta nodošana tālāk, pavairošana vai citāda izmantošana ir atļauta tikai ar METASYS Medizintechnik GmbH rakstisku piekrišanu.

#### 2. Mērķuzdevums

Līdzeklis „GREEN&CLEAN AD” ir lietošanai gatavs šķīdums iegremdējošai dezinfekcijai zobu protezēšanas darbu laikā, kā arī nēsāto zobu protēžu un zobārstniecības nospiedumu dezinfekcijai. **Indikācija:** Dezinfekcija zobu protezēšanas darbu laikā, kā arī nēsāto zobu protēžu un zobārstniecības nospiedumu dezinfekcija. **Kontrindikācija:** Ievērojiet norādes par materiālu saderību, kas minētas IFU. **Lietotāju mērķgrupa:** Veselības aprūpes personāls ar speciālista izglītību.

#### 3. Drošības informācija

##### 3.1. Vispārīga drošības informācija

Par visiem nopietnajiem gadījumiem, kas ro-

das saistībā ar produktu, jāziņo ražotājam vai tās dalībvalsts atbildīgajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

##### 3.2. Bīstamības un drošības norādījumi

**BRĪDINĀJUMS:** Maisījums ir klasificēts kā bīstams Regulas (EK) Nr. 1272/2008 (CLP) izpratnē. Kairina ādu. Izraisa nopietnu acu kairinājumu. Toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām. Medicīniska padoma nepieciešamības gadījumā attiecīgā informācija ir norādīta uz iepakojuma vai etiķetes. Sargāt no bērniem. Nepieļaut nokļūšanu acīs, uz ādas vai uz drēbēm. Pēc izmantošanas kārtīgi nomazgāt. Neēst, nedzert un nesmēķēt produkta izmantošanas laikā. Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē. Izmantot aizsargcimdus/aizsargapģērbu/ acu aizsargus/sejas aizsargus. Nododiet saturu/tvertni piemērotā pārstrādes vai utilizācijas uzņēmumā.

##### 3.3. Riski un blaknes

Šis produkts tieši nesaskaras ar lietotāja vai pacienta ādu. Risku un drošības norādījumus lietotājam skatiet 3.2. punktā.

##### 3.4. Pirmās palīdzības pasākumi

**Ārkārtas tālrunis:** Ārkārtas tālrunis saindēšanās gadījumos Minhenē +49 (0)89 19240

**Vispārīgi norādījumi:** Uzreiz novelciet piesārņotu, samirkušu apģērbu. Ja parādās simptomi, vai šaubu gadījumos vērsieties pēc medicīniskās palīdzības.

**Pēc ieelpošanas:** Elpceļu kairinājuma gadījumā vērsieties pie ārsta.

**Pēc nokļūšanas uz ādas:** Ādas kairinājuma gadījumā vērsieties pie ārsta. Pēc nokļūšanas uz ādas uzreiz nomazgājiet ar lielu ūdens daudzumu un ziepēm.

**Pēc iekļūšanas acīs:** Skoljts genast fōrsiktigt och noggrant med ōgondusch eller vatten. Acu kairinājuma gadījumā vērsieties pie acu ārsta.

**Pēc norīšanas:** Uzreiz izskalojiet muti un dzeriet daudz ūdens.

### 3.5. Individuālais aizsargaprīkojums (IAA)

**Acu/sejas aizsargs:**

Piemērots acu aizsargs: slēgta rāmja brilles ar sānu aizsargiem.

Ieteicami acu aizsargi: DIN EN 166.

**Cimdi:**

Lāmplig typ av handskar Engångshandskar.

Piemērotie materiāli: NBR (nitrilkaucuks).

Nepieciešamās īpašības: šķidrums necaurlaidīgs.

Cimdu materiāla biezums: 0,4 mm.

Roku papildu aizsardzība: Ja iespējams, vispirms uzvelciet kokvilnas cimdus.

### 3.6. Kombinācija ar citiem produktiem / materiāliem

Imersijas pārbaudes ar poliēteri, polisulfīdu un silikonu uzrādīja ļoti labu materiālu saderību ar GREEN&CLEAN AD. GREEN&CLEAN AD lietošana ar alginātiem un ģipsi var radīt nelielu materiāla krāsas maiņu, kā arī nelielu masas

atšķirību (algināts < 1 %, ģipsis <2,5 %, ja ieteicamais iedarbības laiks ir maks. 5 minūtes).

## 4. Produkta apraksts

Līdzeklis GREEN&CLEAN AD ir lietošanai gatavs un ļoti iedarbīgs šķīdums ātrai un noturīgai iegremdējošai dezinfekcijai protezēšanas darbu laikā, kā arī nēsāto zobu protēžu un zobārstniecības nospiedumu dezinfekcijai.

### 4.1. Sastāvs

Dezinfekcijas šķīdums ir veidots no četrreizvietotiem amonija savienojumiem, alkilamīna, nejonu virsmaktīvām vielām, pretkorozijas līdzekļa un ūdens.

## 5. Lietošana

Līdzeklis „GREEN&CLEAN AD” ir lietošanai gatavs šķīdums, un to lieto neatšķaidītā veidā.

Darbības spektrs un iedarbības laiks	Testa dīgļi	Standarts	Pārbaudes informācija	Iedarbības laiks
Baktericīds	S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa	EN 13727	Augsta slodze <sup>1</sup>	2 min.
Pretraugu	C. albicans	EN 13624	Augsta slodze <sup>1</sup>	2 min.
Baktericīds nesēja tests	S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa	EN 14561	Augsta slodze <sup>1</sup>	5 min.
Pretraugu nesēja tests	C. albicans	EN 14562	Augsta slodze <sup>1</sup>	5 min.
Ierobežoti virucīds	Vacciniavirus	EN 14476 EN 16777	Maza slodze <sup>2</sup> Maza slodze <sup>2</sup>	15 sek. 1 min.

<sup>1</sup> Liellopu albumīns 3 g/l + aitu eritrocīti 3 ml/l

<sup>2</sup> Liellopu albumīns 0,3 g/l

## 5.1. Lietošana

**A-** Iepildiet līdzekli „GREEN&CLEAN AD” piemērotā (ne pārāk lielā) vanniņā.

**B-** Kārtīgi noskalojiet ar ūdeni visus pie nospieduma redzamos nefīrumus.

**C-** Uzreiz pēc nospieduma izņemšanas no pacienta mutes noskalojiet to ūdeni un pilnībā ievietojiet to dezinfekcijas līdzeklī tā, lai nerastos burbuļi.

**D-** Uzgaidiet, kamēr līdzeklis iedarbojas (5 minūtes visiem materiāliem).

**E-** Pēc tam kārtīgi noskalojiet nospiedumus ar ūdeni.

**F-** Kalpošanas ilgums: 7 dienas (rupjāku netīrumu gadījumā nekavējoties nomainiet šķidrumu). Spēcīgas organiskas izcelsmes slodzes gadījumā šķidrumu ieteicams atjaunot biežāk.

**Ja mākslīgos zobus vai protēzi atkal ievieto pacienta mutē, jāizmanto svaigs dezinfekcijas līdzeklis!**

### Lietošanas norādījumi

- Pirms nospiedumu noņemšanas izskalojiet pacienta muti ar higiēnisku līdzekli.
- Ievērojiet ražotāja (nospieduma materiāla un dezinfekcijas līdzekļa) norādījumus par iedarbības laiku un materiāla noturību.
- Nospiedumu dezinficēšanai izmantojiet piemērotu vanniņu: instrumentu

dezinficēšanas vanniņas bieži vien ir liela tilpuma, tāpēc tām nepieciešams lielāks dezinfekcijas līdzekļa daudzums.

- Iedarbības laiks nedrīkst pārsniegt 5 minūtes (formas noturīgums)!
- Lai novērstu dubultu dezinficēšanu, rakstiski par to vienojieties ar laboratoriju.
- Valkājiet aizsargcimdus!

## 6. Utilizācija

Likvidējiet produktu, ievērojot administratīvos noteikumus.

### • Pirms lietošanas paredzētajam mērķim:

Atkritumu kods Produkts: 070699; Bīstamie atkritumi: Nē; Atkritumu nosaukums: Citur neminēti atkritumi

### • Pēc lietošanas paredzētajam mērķim:

Atkritumu kods Iepakojums: 70699; Bīstamie atkritumi: Nē; Atkritumu nosaukums: Citur neminēti atkritumi

## 7. Pielikums

### 7.1. Pasūtījumu numuri un piegādes komplekts

**122000001** - 1 x GREEN&CLEAN AD, 5000 ml

### 7.2. Lietošanas palīglīdzeklis

**121000003** - 1 x Dezinfekcijas vanna ar apvalku un papildēšanas ieliktni

**121000001** - 1 x Izvades krāns 5 l kannai

## 7.3. Izmaiņu vēsture

Pārskatīts 200005326v01, 25.08.2023: Izmaiņas kontrindikācijās, materiālu saderībā, efektivitātes tabulā.

Pārskatīts ZK-58.114/00, 09.11.2022: Izveidots no jauna.

Izlabotas dažādas pareizrakstības un tulkošanas kļūdas. Aktualizēts: 28.06.2023  
Iespējamās drukas un tipogrāfiskas kļūdas!

## NL – Gebruiksaanwijzing

### Vertaling van de originele gebruikershandleiding

Tetras GmbH, Sirius Business Park, Rupert-Mayer-Str. 44, 81379 Munich, Germany

**Afbeeldingen:** De in deze gebruiksaanwijzing omvatte afbeeldingen dienen als referentie en kunnen afwijken van het werkelijke uiterlijk van het product.

#### 1. Aanwijzing

##### 1.1. Algemene aanwijzingen

Opslagtemperatuur: +5 - 30 °C

##### 1.2. Productidentificatoren

2-amino-ethanol [141-43-5], N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3,-diamin [2372-82-9], N,N-Didecyl-N-methyl-poly(oxethyl)ammoniumpropionaat [94667-33-1]

##### 1.3. Verklaring van de symbolen

1 - CE-markering met aangemelde instantie;  
2 - Medisch hulpmiddel, 3 - Item nummer;  
4 - Batchbenaming; 5 - Vervaldatum;  
6 - Fabrikant; 7 - Temperatuurbegrenzing;  
8 - Aanduiding hoeveelheid; 9 - Naam en adres van de statutaire zetel van de gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland;  
10 - Gebruiksaanwijzing

in acht nemen; 11 - Handbescherming gebruiken; 12 - Oogbescherming gebruiken; 13 - Tegen hitte beschermen / tegen zonlicht beschermen; 14 - Tegen vocht beschermen / droog bewaren; 15 - Breekbaar; 16 - Pakketoriëntatie; 17 - Begrensd hoeveelheid; 18 - Stapelbegrenzing; 19 - Gezondheidsgevaar; 20 - Schadelijk voor het milieu; 21 - Uniek identificatienummer van een medisch hulpmiddel; 22 - UDI-markering met standaard conforme HIBC-gegevensinhoud.

##### 1.4. Aanwijzing betreffende auteursrecht

Alle namen en inhoudelijke gegevens zijn auteursrechtelijk beschermd. Het doorgeven, vermenigvuldigen of ander gebruik van dit document is alleen met schriftelijke toestemming van METASYS Medizintechnik GmbH toegestaan.

#### 2. Toepassingsdoel

GREEN&CLEAN AD is een gebruiksklare oplossing voor het desinfecteren van tandprothesen, van gedragen kunstgebitten en tandheelkundige tandafdrukken door onderdompeling. **Indicatie:** Desinfectie van tandprothesen, gedragen kunstgebitten en tandheelkundige tandafdrukken. **Contra-indicatie:** Gegevens betreffende materiaalverdraaglijkheid in IFU in acht nemen. **Gebruikersdoelgroep:** Vakkundig

opgeleid gezondheidspersoneel.

#### 3. Veiligheidsgerelateerde informatie

##### 3.1. Algemene veiligheidsgerelateerde informatie

Alle zwaarwegende voorvallen, die in samenhang met het product optreden, moeten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit, waarin de gebruiker en/of de patiënt zich bevindt, worden gemeld.

##### 3.2. Gevaren- en veiligheidsaanwijzing

**WAARSCHUWING:** De mix is als gevaarlijk ingedeeld conform de verordening (EG) nr. 1272/2008 (CLP). Veroorzaakt huidirritatie. Veroorzaakt ernstige oogirritatie. Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. Bij het inwinnen van medisch advies, de verpakking of het etiket ter beschikking houden. Buiten het bereik van kinderen houden. Contact met de ogen, de huid of de kleding vermijden. Na het werken met dit product grondig wassen. Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product. Voorkom lozing in het milieu. Draag beschermende handschoenen/ beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming. Inhoud/reservoir afvoeren via een geschikte recyclings- of verwijderingsinrichting.

### 3.3. Risico's en neveneffecten

Dit product heeft geen direct huidcontact met de gebruiker of de patiënten. Gevaren- en veiligheidsaanwijzingen voor de gebruiker, zie punt 3.2.

### 3.4. Eerste hulp maatregelen

**Telefoonnummer bij noodgevallen:** Munich Poison Control +49 (0)89 19240

**Algemene aanwijzingen:** Vervuilde, geïmpregneerde kleding direct uittrekken. Bij het optreden van symptomen of bij twijfel een arts raadplegen.

**Na inademen:** Bij irritaties van het ademhalingskanaal een arts raadplegen.

**Na huidcontact:** Bij huidirritaties een arts raadplegen. Bij contact met de huid onmiddellijk afspoelen met veel water en zeep.

**Na oogcontact:** Direct voorzichtig en grondig met oogdouche of met water spoelen. Bij irritatie van de ogen een oogarts bezoeken.

**Na inslikken:** Onmiddellijk de mond uitspoelen en schoon water drinken.

### 3.5. Persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM)

#### Ogen-/gezichtsbescherming:

Geschikte oogbescherming: Bril met zijbescherming.

Aanbevolen oogbeschermingsproducten: DIN EN 166.

#### Handbescherming:

Geschikt handschoentype  
Wegwerphandschoenen.

Geschikt materiaal: NBR (Nitrilrubber).

Vereiste eigenschappen: vloeistofdicht.

Dikte van het handschoenmateriaal: 0,4 mm.  
Aanvullende handschoenmaatregelen;

Mogelijk katoenen onderhandschoenen dragen.

### 3.6. Combinatie met andere producten / materialen

Onderdompelingstests met polyether, polysulfide en siliconen gaven een zeer goede materiaalcompatibiliteit met GREEN&CLEAN AD aan. De toepassing van GREEN&CLEAN AD bij alginaten en gips kan leiden tot een lichte verkleuring van het materiaal en tot een lichte afwijking in de massa (alginaat < 1%, gips <2,5%. bij de aanbevolen inwerktijd van max. 5 minuten).

## 4. Productbeschrijving

GREEN&CLEAN AD is een zeer effectieve, gebruiksklare oplossing voor het desinfecteren van alle werkzaamheden aan prothesen, van gedragen kunstgebitten en tandheelkundige

Werkingspectrum en inwerktijd	Testkiem	Norm	Testinformatie	Inwerktijd
bactericide	S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa	EN 13727	hoge belasting <sup>1</sup>	2 min
levurocide	C. albicans	EN 13624	hoge belasting <sup>1</sup>	2 min
draagproef voor de bepaling bactericide	S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa	EN 14561	hoge belasting <sup>1</sup>	5 min
draagproef voor de bepaling levurocide	C. albicans	EN 14562	hoge belasting <sup>1</sup>	5 min
begrensd viruciden	Vacciniavirus	EN 14476	geringe belasting <sup>2</sup>	15 sec
		EN 16777	geringe belasting <sup>2</sup>	1 min

<sup>1</sup> Runderalbumine 3g/l + schapenerythrocyten 3ml/l

<sup>2</sup> Runderalbumine 0,3g/l

gebtsafdrukken door onderdompeling.

#### 4.1. Samenstelling

Desinfectie-oplossing van quaternaire ammoniumverbindingen, alkylamine, niet-ionogene oppervlakreactieve stoffen, corrosie-inhibitor en water.

#### 5. Gebruik

GREEN&CLEAN AD is een ready-to-use oplossing en wordt onverdund gebruikt.

##### 5.1. Toepassing

**A** - GREEN&CLEAN AD in een geschikte (niet te grote) container vullen.

**B** - Alle zichtbare verontreinigingen op de afdruk grondig met water afspoelen.

**C** - Afdruk direct na verwijdering uit de mond van de patiënt afspoelen en volledig en zonder bellen in de desinfectie-oplossing leggen.

**D** - Inwerktijd afwachten (5 minuten voor alle materialen).

**E** - Afdruk vervolgens grondig met water afspoelen.

**F** - Standtijd: 7 dagen (bij grover verontreiniging oplossing direct verversen). Bij sterke organische belasting wordt aanbevolen de oplossing vaker te verversen.

**Als de tandprothese of prothese weer in de mond van de patiënt wordt geplaatst,**

**moet er een nieuwe desinfectieoplossing worden gebruikt!**

##### Aanwijzing voor gebruik:

- Voer bij patiënten voor de gebtsafdruk een hygiënische mondspoeling uit.
- Neem de gegevens van beide fabrikanten (afdruk materiaal en desinfectiemiddel) betreffende inwerktijd en materiaalverdraaglijkheid in acht.
- Gebruik voor afdrukdesinfectie een daarvoor geschikte container: Containers voor de desinfectie van instrumenten hebben vaak en grote inhoud en verbruiken daardoor grote hoeveelheden aan desinfectiemiddel.
- De inwerktijd mag niet langer zijn dan 5 minuten (vormstabiliteit)!
- Stel een schriftelijke afstemming met het laboratorium op, om dubbele desinfecties te vermijden.
- Veiligheidshandschoenen dragen!

#### 6. Verwijdering

Product volgens de lokale voorschriften afvoeren.

##### • voor doelmatig gebruik:

Afvalsleutel Product: 070699; gevaarlijk afval: Nee; Afvalaanduiding: Afval n.e.g.

##### • na doelmatig gebruik:

Afvalsleutel Verpakking: 70699; gevaarlijk afval: Nee; Afvalaanduiding: Afval n.e.g.

#### 7. Bijlage

##### 7.1. Bestelnummers en leveringsomvang

**122000001** - 1 x GREEN&CLEAN AD, 5000 ml

##### 7.2. Hulpmiddel voor de toepassing

**121000003** - 1 x Desinfectiebak met afdekking en druppelinzetstuk

**121000001** - 1 x Uitloopkraan voor 5 L container

##### 7.3. Wijzigingsgeschiedenis

Revisie 200005326v01, 25.08.2023:

Veranderingen in contra-indicatie, materiaalcompatibiliteit, werkzaamheidstabel.

Revisie ZK-58.114/00, 09.11.2022: Opnieuw opgesteld.

Diverse spellings- en vertalingsfouten gecorrigeerd. Versie: 28.06.2023

Drukfouten voorbehouden!

## NO – Bruksanvisning

### Oversettelse av den originale bruksanvisningen

Tetras GmbH, Sirius Business Park, Rupert-Mayer-Str. 44, 81379 Munich, Germany

**Figurer:** Figurene i denne bruksanvisningen er til referanse og kan avvike fra produktets faktiske utseende.

#### 1. Merknader

##### 1.1. Generelle merknader

Lagringstemperatur: +5 - 30 °C

##### 1.2. Produktidentifikatorer

2-aminoetanol [141-43-5], N-(-3-aminopropyl)-N-dodekylpropan-1,3-diamin [2372-82-9], N,N-didecyl-N-metyl-poly(oksetyl)ammoniumpropionat [94667-33-1]

##### 1.3. Symbolforklaringer

1 - CE-merking med oppnevnt instans;  
2 - Medisinsk produkt, 3 - Artikkelnummer;  
4 - Batchbetegnelse; 5 - Utløpsdato;  
6 - Produsent; 7 - Temperaturbegrensning;  
8 - Mengdeangivelse; 9 - Navn og adresse til den autoriserte representantens registrerte kontor i Sveits; 10 - Følg bruksanvisningen;  
11 - Bruk hansker; 12 - Bruk vernebrille;

13 - Beskyttes mot varme / beskyttes mot sol;  
14 - Beskyttes mot fuktighet / oppbevares tørt; 15 - Skjør; 16 - Pakkstykkorientering oppe; 17 - Begrenset mengde; 18 - Stabelbegrensning; 19 - Helsefare;  
20 - Miljøfarlig; 21 - Unik identifikator for medisinsk produkt; 22 - UDI-merking med standardkompatibelt HIBC-datainnhold.

#### 1.4. Opphavsrettslig merknad

Alle navn og innhold er beskyttet av opphavsretten. Videreføring, kopiering eller annen bruk av dette dokumentet er kun tillatt med skriftlig samtykke fra METASYS Medizintechnik GmbH.

#### 2. Bruksformål

GREEN&CLEAN AD er en bruksklar løsning for dyppedesinfisering av tannprotesearbeid, brukte proteser og tannavtrykk. **Indikasjon:** Desinfisering av tannprotesearbeid, brukte proteser og tannavtrykk. **Kontraindikasjon:** Vær oppmerksom på informasjonen om materialkompatibilitet i IFU. **Brukermålgroupe:** Profesjonelt utdannede helsearbeidere.

#### 3. Sikkerhetsrelatert informasjon

##### 3.1. Generelle sikkerhetsrelatert

#### informasjon

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med produktet, skal rapporteres til produsenten og ansvarlig myndighet i medlemslandet der brukeren og / eller pasienten er etablert.

#### 3.2. Fare- og sikkerhetsanvisninger

**ADVARSEL:** Blandingen er klassifisert som farlig i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP). Irriterer huden. Gir alvorlig øyeirritasjon. Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann. Dersom det er nødvendig med legehjelp, ha produktets beholder eller etikett for hånden. Oppbevares utilgjengelig for barn. Må ikke komme i kontakt med øyne, huden eller klær. Vask grundig etter bruk. Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet. Unngå utslipp til miljøet. Benytt vernehansker/verneklær/øyevern/ansiktsvern. Tilfør innholdet/holderen til et egnet gjenvinnings- eller avhendingsanlegg.

#### 3.3. Risikoer og bivirkninger

Dette produktet gir ingen direkte hudkontakt med brukeren eller pasienten. Fare- og sikkerhetsinstruksjoner for brukeren, se punkt 3.2.

#### 3.4. Førstehjelpstiltak

**Nødnummer:** Giftnødnummer Munich +49

(0)89 19240

**Generelle merknader:** Ta av skitne, gjennomvåt klær umiddelbart. Hvis det oppstår symptomer eller hvis du er i tvil, kontakt lege.

**Etter innånding:** Oppsøk lege ved irritasjon av luftveiene.

**Etter hudkontakt:** Kontakt lege ved hudirritasjoner. Ved kontakt med huden, vask straks med rikelig med vann og såpe.

**Etter kontakt med øyne:** Vask straks forsiktig og grundig med øyendusj eller med vann. Ved øyeirritasjon, kontakt en øyelege.

**Etter svelging:** Skyll munnen straks og drikk deretter rikelig med vann.

### 3.5. Personlig verneutstyr (PSA)

#### Øyne-/ansiktsbeskyttelse:

Egnet øyebeskyttelse: Rammebrille med

sidebeskyttelse.

Anbefalte fabrikater for øyebeskyttelse: DIN EN 166.

#### Vernehansker:

Egnet type hansker Engangshansker.

Egnet materiale: NBR (nitrilgummi).

Nødvendige egenskaper: væsketett.

Tykkelse på hanskematerialet: 0,4 mm.

Øvrige håndbeskyttelsestiltak: Bruk underhansker av bomull hvis mulig.

### 3.6. Kombinasjon med andre produkter / materialer

Nedsenkingstester med polyeter, polysulfid og silikon viste meget god materialkompatibilitet med GREEN&CLEAN AD. Bruk av GREEN&CLEAN AD med alginater og gips kan føre til litt misfarging av materialet og til et lite avvik i massen

(alginat < 1 %, gips <2,5 % med anbefalt eksponeringstid på maks. 5 minutter).

## 4. Produktbeskrivelse

GREEN&CLEAN AD er en svært effektiv, bruksklar løsning for rask og varig dypedesinfisering av alt protesearbeid og brukte proteser, samt tannavtrykk.

### 4.1. Sammensetting

Desinfeksjonsløsning laget av kvaternære ammoniumforbindelser, alkylamin, ikke-ioniske overflateaktive stoffer, korrosjonshemmer og vann.

## 5. Bruk

GREEN&CLEAN AD er en bruksklar løsning og påføres uførtynnet.

Spektrum av virkning og eksponeringstid	Testkim	Standard	Testinformasjon	Eksponeringstid
Bakteriedrepende	S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa	EN 13727	Høy belastning <sup>1</sup>	2 min
Gjærdrepende	C. albicans	EN 13624	Høy belastning <sup>1</sup>	2 min
Bakteriedrepende dyrkningsforsøk	S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa	EN 14561	Høy belastning <sup>1</sup>	5 min
Gjærdrepende dyrkningsforsøk	C. albicans	EN 14562	Høy belastning <sup>1</sup>	5 min
Begrenset virusdrepende	Vacciniavirus	EN 14476	Lav belastning <sup>2</sup>	15 sek
		EN 16777	Lav belastning <sup>2</sup>	1 min

<sup>1</sup> Storfealbumin 3g/l + saueerytocyter 3ml/l

<sup>2</sup> Storfealbumin 0,3g/l



## 5.1. Bruk

**A** - GREEN&CLEAN AD helles i et passende (ikke for stort) kar.

**B** - Skyll grundig av all synlig skitt på avtrykket med vann.

**C** - Skyll avtrykket med vann umiddelbart etter at du har fjernet det fra pasientens munn og legg det fullstendig og uten bobler i desinfeksjonsløsningen.

**D** - Vent på reaksjonstiden (5 minutter for alle materialer).

**E** - Skyll deretter grundig av avtrykket med vann.

**F** - Eksponeringstid: 7 dager (bytt oppløsningen umiddelbart hvis den er kraftig tilsmusset). Ved kraftig organisk forurensning anbefales det å fornye løsningen oftere.

**Hvis tannprotesen eller protesen settes tilbake i pasientens munn, må det brukes en fersk desinfeksjonsløsning!**

### Instruksjoner for bruk:

- Skyll pasientens munn hygienisk før du tar avtrykket.
- Følg informasjonen gitt av begge produsenter (avtrykksmateriale og desinfeksjonsmiddel) om eksponeringstid og materialkompatibilitet.
- Bruk et egnet kar for avtrykksdesinfeksjon:

Instrumentdesinfeksjonskar har ofte stor kapasitet og forbruker derfor store mengder desinfeksjonsmiddel.

- Eksponeringstiden bør ikke overstige 5 minutter (formstabilitet)!
- Gjør en skriftlig avtale med laboratoriet for å unngå dobbel desinfeksjon.
- Bruk vernehansker!

## 6. Deponering

Produktet skal avhendes i samsvar med de offisielle forskriftene.

### • før tiltenkt bruk:

Avfallsnøkkel Produkt: 070699; Farlig avfall: Nei; Avfallsbetegnelse: Avfall a.n.g.

### • etter tiltenkt bruk:

Avfallsnøkkel Emballasje: 70699; Farlig avfall: Nei; Avfallsbetegnelse: Avfall a.n.g.

## 7. Vedlegg

### 7.1. Ordrenummer og leveringsomfang

**122000001** - 1 x GREEN&CLEAN AD, 5000 ml

### 7.2. Påføringshjelpemidler

**121000003** - 1 x Desinfeksjonskar med deksel og dryppskål

**121000001** - 1 x Utløpskran for 5 l kanne

## 7.3. Endringshistorikk

Revisjon 200005326v01, 25.08.2023: Endringer ved kontraindikasjoner, materialkompatibilitet, effektivitetstabell.

Revisjon ZK-58.114/00, 09.11.2022: Ny opprettet.

Korrigert diverse rettskrivning- og oversettelsesfeil. Stand: 28.06.2023

Forbehold om trykkfeil og skrivefeil!

## PL – Instrukcja obsługi

### Tłumaczenie oryginalnej instrukcji obsługi

Tetras GmbH, Sirius Business Park, Rupert-Mayer-Str. 44, 81379 Munich, Germany

**Ilustracje:** Ilustracje otrzymane wraz z niniejszą instrukcją obsługi służą jako referencja i mogą nieco odbiegać od faktycznego wyglądu produktu.

#### 1. Wskazówki

##### 1.1. Ogólne wskazówki

Temperatura magazynowania: +5 - 30 °C

##### 1.2. Identyfikatory produktu

2-aminoetanol [141-43-5], N-(3-aminopropyl)-N-dodecylopropano-1,3-diamina [2372-82-9], propionian N,N-didecylo-N-metylopoli(oksyetylo)amoniowy [94667-33-1]

##### 1.3. Objasnienie symboli

1 - Znak CE w określonym miejscu;  
2 - Produkt medyczny, 3 - Numer przedmiotu;  
4 - Oznaczenie partii; 5 - Data ważności;  
6 - Producent; 7 - Ograniczenie temperatury;  
8 - Informacja na temat ilości; 9 - Nazwa i adres siedziby upoważnionego przedstawiciela w Szwajcarii; 10 - Przestrzegać instrukcji obsługi; 11 - Stosować rękawice ochronne; 12 - Stosować ochronę oczu; 13 - Chronić

przed wysoką temperaturą / bezpośrednim działaniem promieni słonecznych; 14 - Chronić przed wilgocią / przechowywać w suchym miejscu; 15 - Kruche; 16 - Ustawienie paczki, góra; 17 - Ograniczona ilość; 18 - Ograniczenie stosów; 19 - Zagrożenie dla zdrowia; 20 - Zagrożające środowisku; 21 - Niepowtarzalny identyfikator produkt medycznego; 22 - Oznaczenie UDI ze standardową zawartością danych HIBC.

##### 1.4. Wskazówka dot. praw autorskich

Wszystkie nazwy oraz informacje są chronione prawem autorskim. Przekazywanie, rozpowszechnianie lub jakiegokolwiek inne wykorzystanie niniejszego dokumentu jest dozwolone wyłącznie po uzyskaniu pisemnej zgody firmy METASYS Medizintechnik GmbH.

#### 2. Zamierzony cel

GREEN&CLEAN AD to gotowy do użycia roztwór do dezynfekcji zanurzeniowej prac stomatologiczno-protetycznych, protez zębowych oraz wycisków. **Wskazanie:** Dezynfekcja prac stomatologiczno-protetycznych, protez zębowych oraz wycisków. **Przeciwwskazanie:** Przestrzegać informacji o kompatybilności materiałowej w IFU. **Docelowa grupa użytkowników:** Wykształcony personel medyczny.

#### 3. Informacje odnoszące się do

## bezpieczeństwa

### 3.1. Ogólne informacje odnoszące się do bezpieczeństwa

Wszystkie ciężkie zdarzenia mające związek z niniejszym produktem należy zgłosić producentowi oraz odpowiedniemu urzędowi kraju członkowskiego, w którym zameldowany jest użytkownik i/lub pacjent.

### 3.2. Informacje dotyczące zagrożeń i zapewnienia bezpieczeństwa

**UWAGA:** Mieszanka została sklasyfikowana jako niebezpieczna w myśl rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 (CLP). Działa drażniąco na skórę. Działa drażniąco na oczy. Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę. Chronić przed dziećmi. Nie wprowadzać do oczu, na skórę lub na odzież. Dokładnie umyć po użyciu. Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu. Unikać uwolnienia do środowiska. Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. Zawartość/zbiornik należy dostarczyć do odpowiedniego przedsiębiorstwa zajmującego się recyklingiem lub utylizacją.

### 3.3. Ryzyko i skutki uboczne

Ten produkt nie ma bezpośredniej styczności

ze skórą użytkownika lub pacjenta. Informacje dotyczące zagrożeń i zapewnienia bezpieczeństwa dla użytkownika są podane w punkcie 3.2.

### 3.4. Pierwsza pomoc

#### Telefon ratunkowy:

Informacja toksykologiczna w Monachium +49 (0)89 19240

**OGÓLNE WSKAZÓWKI:** Natychmiast zdjąć zanieczyszczone, zalane ubranie. W razie wystąpienia objawów lub wątpliwości skonsultować się z lekarzem.

**Po wdychu:** W przypadku podrażnienia dróg oddechowych zgłosić się do lekarza.

**Po styczności ze skórą:** W przypadku podrażnienia skóry zgłosić się do lekarza.

W przypadku kontaktu ze skórą natychmiast przemyć ją dużą ilością wody i mydła.

**Po styczności z oczami:** Należy natychmiast ostrożnie, ale gruntownie przepłukać oczy zalecanymi preparatami lub wodą. W przypadku podrażnienia oczu udać się do okulisty.

**Po połknięciu:** Natychmiast wypłukać jamę ustną i podać dużą ilość wody do wypicia.

### 3.5. Środki ochrony indywidualnej (ŚOI)

#### Ochrona oczu i twarzy:

Odpowiednia ochrona oczu: Okulary ochronne z osłonami bocznymi.

Zalecane produkty ochrony oczu: DIN EN 166.

#### Ochrona dłoni:

Właściwy typ rękawic Rękawice jednorazowe.

Odpowiedni materiał: NBR (nitylokauczuk).

Wymagane właściwości: nieprzepuszczalność plynowa.

Grubość materiału rękawic: 0,4 mm.

Dodatkowe środki ochrony dłoni: Wskazane jest noszenie rękawic bawełnianych pod ochronnymi.

### 3.6. Łączenie z innymi produktami / materiałami

Testy zanurzeniowe z polieterem, polisilarszczkiem i silikonem wykazały bardzo dobrą kompatybilność materiałową z GREEN&CLEAN AD. Zastosowanie GREEN&CLEAN AD do alginianów i gipsu może prowadzić do lekkiego odbarwienia materiału, a także do niewielkiego odchylenia masy (alginian < 1%, gips <2,5%. przy zalecanym czasie ekspozycji maks. 5 minut).

Spektrum działania i czas działania	Zarodek testowy	Norma	Informacje o teście	Czas działania
Środek bakteriobójczy	S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa	EN 13727	Duże obciążenie <sup>1</sup>	2 min
Środek drożdżobójczy	C. albicans	EN 13624	Duże obciążenie <sup>1</sup>	2 min
Badanie skuteczności działania bakteriobójczego	S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa	EN 14561	Duże obciążenie <sup>1</sup>	5 min
Badanie skuteczności działania drożdżobójczego	C. albicans	EN 14562	Duże obciążenie <sup>1</sup>	5 min
Ograniczone działanie wirusobójcze	Vacciniavirus	EN 14476	Małe obciążenie <sup>2</sup>	15 s
		EN 16777	Małe obciążenie <sup>2</sup>	1 min

<sup>1</sup> Albumina bydłęca 3 g/l + erytrocyty owcze 3 ml/l

<sup>2</sup> Albumina bydłęca 0,3 g/l

#### 4. Opis produktu

GREEN&CLEAN AD to bardzo skuteczny, gotowy do użycia roztwór do szybkiej i trwałej dezynfekcji zanurzeniowej wszystkich prac protetycznych oraz protez zębowych i wycisków.

##### 4.1. Skład

Roztwór do dezynfekcji złożony z czwartorzędowych związków amonowych, aminów alifatycznych, niejonowych związków powierzchniowo-czynnych, inhibitora korozji i wody.

#### 5. Użytkowanie

GREEN&CLEAN AD to gotowy do użycia roztwór do stosowania w postaci nierozcieńczonej.

##### 5.1. Zastosowanie

**A**-GREEN&CLEAN AD wlać do (niedużej) wanienki.

**B**-Wszystkie widoczne zanieczyszczenia na wycisku umyć dokładnie wodą.

**C**-Bezpośrednio po wyjęciu z ust pacjenta umyć odcisk dokładnie wodą i zanurzyć całkowicie w roztworze do dezynfekcji, zapobiegając tworzeniu się pęcherzyków.

**D**- Odczekać, aż upłynie czas działania (5 minut dla wszystkich materiałów).

**E**- Następnie umyć wycisk dokładnie wodą.

**F**- Okres żywotności: 7 dni (w przypadku większych zanieczyszczeń wymienić natychmiast roztwór). W razie silnego, organicznego obciążenia zaleca się częstszą wymianę roztworu.

**W przypadku ponownego umieszczenia korony lub protezy w jamie ustnej pacjenta, należy zastosować świeży roztwór dezynfekcyjny!**

##### Wskazówki dotyczące zastosowania:

- Przed pobraniem wycisku wykonać higieniczne płukanie jamy ustnej u pacjenta.
- Należy przy tym przestrzegać danych obydwu producentów (materiału do wycisków i środka do dezynfekcji) dotyczących czasu działania i wytrzymałości materiału.
- Do dezynfekcji wycisku użyć odpowiedniej wanienki: Wanienki do dezynfekcji instrumentów mają często większą pojemność, dlatego zużywane są większe ilości środka dezynfekcyjnego.
- Czas działania nie powinien przekraczać 5 minut (stabilność formy)!
- Sporządzić pisemne porozumienie z laboratorium, aby uniknąć podwójnej dezynfekcji.
- Zakładać rękawice ochronne!

#### 6. Utylizacja

Utylizować produkt zgodnie z miejscowymi

przepisami.

##### • Przed użyciem zgodnie z przeznaczeniem:

Kod odpadów Produkt: 070699; Odpad niebezpieczny: Nie; Oznaczenie odpadu: Odpady gdzie indziej nie wymienione

##### • Po użyciu zgodnie z przeznaczeniem:

Kod odpadów Opakowanie: 70699; Odpad niebezpieczny: Nie; Oznaczenie odpadu: Odpady gdzie indziej nie wymienione

#### 7. Załącznik

##### 7.1. Numery zamówień i zakres dostawy

**122000001** - 1 x GREEN&CLEAN AD, 5000 ml

##### 7.2. Pomoc w stosowaniu

**121000003** - 1 x Korytko do dezynfekcji z pokrywą i wkładem ociekowym

**121000001** - 1 x Kranik wylotowy do zbiornika 5 l

##### 7.3. Historia zmian

Kontrola 200005326v01, 25.08.2023: Zmiany w przeciwwskazaniach, kompatybilność materiałowa, tabela skuteczności.

Kontrola ZK-58.114/00, 09.11.2022: Sporządzono na nowo.

Skorygowano błędy ortograficzne oraz tłumaczeniowe. Stan: 28.06.2023

Błędy druku i składu zastrzeżone!

### Tradução do manual de instruções original

Tetras GmbH, Sirius Business Park, Rupert-Mayer-Str. 44, 81379 Munich, Germany

**Figuras:** As figuras contidas neste manual de utilização servem de referência podendo divergir do aspeto real do produto.

#### 1. Indicações

##### 1.1. Indicações gerais

Temperatura de armazenamento: +5 - 30 °C

##### 1.2. Identificadores de produto

2-aminoetanol [141-43-5], N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropano-1,3-diamina [2372-82-9], Propionato de didecilmetilpoli(oxi)etilamónio [94667-33-1]

##### 1.3. Esclarecimento dos símbolos

1 - Marcação CE com organismo notificado; 2 - Produto médico, 3 - Número de item; 4 - Designação do lote; 5 - Data de validade; 6 - Fabricante; 7 - Limitação de temperatura; 8 - Indicação de quantidades; 9 - Nome e endereço da sede do representante autorizado na Suíça; 10 - Ter em atenção o manual de utilização; 11 - Utilizar proteção para as mãos; 12 - Utilizar proteção para os olhos; 13 - Proteger do calor / Proteger da luz solar; 14 - Proteger da humidade /

Manter seco; 15 - Frágil; 16 - Orientação da embalagem no topo; 17 - Quantidade limitada; 18 - Limite de empilhamento; 19 - Risco para a saúde; 20 - Risco para o ambiente; 21 - Identificador único de um dispositivo médico; 22 - Marcação UDI com conteúdo de dados HIBC em conformidade com a norma.

##### 1.4. Aviso de direitos autorais

Todos os nomes e indicações de conteúdo têm os direitos autorais protegidos. Qualquer transmissão, divulgação ou outra utilização deste documento apenas é permitida com o consentimento por escrito da METASYN Medizintechnik GmbH.

#### 2. Utilização prevista

GREEN&CLEAN AD é uma solução pronta a utilizar, para a desinfeção por imersão de trabalhos de prótese dentária, de próteses dentárias em uso e de moldes dentários. **Indicações:** Desinfeção de trabalhos de prótese dentária, de próteses dentárias em uso e de moldes dentários. **Contra-indicações:** Ter atenção à indicações de compatibilidade de materiais nas IU. **Grupo-alvo de utilizadores:** Profissionais de saúde com formação especial.

#### 3. Informações relativas à segurança

##### 3.1. Informações gerais relativas à

##### segurança

Todos os incidentes graves que ocorrerem relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e / ou doente está estabelecido.

##### 3.2. Indicações de perigos e de segurança

**ATENÇÃO:** A mistura é classificada como perigosa de acordo com o regulamento (CE) N.º 1272/2008 (CRE). Provoca irritação cutânea. Provoca irritação ocular grave. Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. Se for necessário consultar um médico, mostre-lhe a embalagem ou o rótulo. Manter fora do alcance das crianças. Não pode entrar em contacto com os olhos, a pele ou a roupa. Lavar cuidadosamente após manuseamento. Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Evitar a libertação para o ambiente. Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial. Reencaminhar o conteúdo/recipiente para uma central de reciclagem ou de eliminação de resíduos apropriada.

##### 3.3. Riscos e efeitos secundários

Este produto não entra em contacto direto com a pele do utilizador ou do paciente. Ver as Indicações de perigos e de segurança para

o utilizador no ponto 3.2.

### 3.4. Medidas de primeiros socorros

**Número de telefone de emergência:** Centro de Informação Antivenenos Munich (Germany) +49 (0)89 19240, Centro de Informação Antivenenos (Portugal) 800.250.250

**Indicações gerais:** Retirar imediatamente o vestuário impregnado contaminado. Caso surjam sintomas ou em caso de dúvidas, consultar um médico.

**Após inalação:** Consultar o médico, em caso de irritação das vias respiratórias.

**Após contacto com a pele:** Consultar o médico, em caso de irritação cutânea. Em caso de contacto com a pele, lavar imediatamente com água abundante e sabão.

**Após contacto com os olhos:** Lavar de imediato e cuidadosamente com lavagem de olhos ou com água. Em caso de irritação dos

olhos, consultar um oftalmologista.

**Após ingestão:** Enxaguar imediatamente a boca e beber água abundante em seguida.

### 3.5. Equipamento de proteção individual (EPI)

#### Proteção ocular/facial:

Proteção ocular adequada: Óculos de segurança com proteção lateral.

Produtos de proteção ocular recomendados: DIN EN 166.

#### Proteção das mãos:

Tipo de luvas adequado Luvas descartáveis.

Material adequado: NBR (borracha de nitrilo butadieno).

Propriedades exigidas: impermeável a líquidos.

Espessura do material das luvas: 0,4 mm.

Medidas adicionais de proteção das mãos: Sempre que possível, usar subluvas de

algodão.

### 3.6. Combinação com outros produtos / materiais

Os testes de imersão com poliéster, polissulfeto e silicone evidenciaram uma compatibilidade do material muito alta relativamente a GREEN&CLEAN AD. A aplicação de GREEN&CLEAN AD em alginatos e gessos pode provocar uma ligeira coloração do material, bem como um reduzido desvio da massa (alginato < 1%, gesso < 2,5%, com o tempo de atuação recomendado de, no máximo, 5 minutos).

## 4. Descrição do produto

GREEN&CLEAN AD é uma solução altamente eficaz pronta a utilizar, para a desinfeção por imersão rápida e sustentável de todos os trabalhos de prótese dentária e de próteses

Espectro de atividade e tempo de exposição	Germe de teste	Norma	Informações de teste	Tempo de exposição
Bactericida	S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa	EN 13727	Elevada carga <sup>1</sup>	2 min
Leveduricida	C. albicans	EN 13624	Elevada carga <sup>1</sup>	2 min
Teste de agentes patogénicos bactericida	S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa	EN 14561	Elevada carga <sup>1</sup>	5 min
Teste de agentes patogénicos leveduricida	C. albicans	EN 14562	Elevada carga <sup>1</sup>	5 min
Limitadamente viricida	Vacciniavirus	EN 14476	Baixa carga <sup>2</sup>	15 seg
		EN 16777	Baixa carga <sup>2</sup>	1 min

<sup>1</sup> Albumina bovina 3 g/l + eritrócitos ovinos 3 ml/l

<sup>2</sup> Albumina bovina 0,3 g/l

dentárias em uso, bem como de moldes dentários.

#### 4.1. Composição

Solução desinfetante de compostos de amónio quaternário, alquilamina, tensoativos não iónicos, inibidor de corrosão e água.

### 5. Utilização

GREEN&CLEAN AD é uma solução ready-to-use e aplica-se sem diluir.

#### 5.1. Aplicação

**A**- Verter GREEN&CLEAN AD para uma tina apropriada (não demasiado grande).

**B**- Enxaguar minuciosamente todas as sujidades visíveis no molde com água.

**C**- Enxaguar o molde com água imediatamente depois de o retirar da boca do paciente emergulhá-lo inteiramente na solução desinfetante, sem qualquer bolha.

**D**- Aguardar o tempo de atuação (5 minutos para todos os materiais).

**E**- Por fim, enxaguar o molde minuciosamente com água.

**F**- Tempo de vida: 7 dias (no caso de sujidades grosseiras, substituir a solução imediatamente). Em caso de forte contaminação orgânica, recomenda-se substituir a solução mais frequentemente.

**Se a dentadura ou prótese for colocada novamente na boca do doente, deve-se**

### utilizar uma solução desinfetante fresca!

#### Indicações para a aplicação:

- Realize uma lavagem higiénica da boca do paciente antes de fazer a moldagem.
- Respeite as indicações de ambos os fabricantes (do material do molde e do desinfetante) acerca do tempo de atuação e da compatibilidade dos materiais.
- Utilize uma tina adequada para a desinfeção de moldes: as tinas de desinfeção de instrumentos possuem, muitas vezes, uma grande capacidade e, conseqüentemente, requerem grandes quantidades de desinfetante.
- O tempo de atuação não deve exceder 5 minutos (estabilidade dimensional)!
- Faça um acordo escrito com o laboratório, para evitar a duplicação de desinfeções.
- Usar luvas de proteção!

### 6. Descarte

Eliminar o produto tendo em consideração as disposições regulamentares.

#### • Antes da utilização devida:

Código de resíduo Produto: 070699;  
Resíduos perigosos: Não; Designação do resíduo: Resíduos não especificados

#### • Depois da utilização devida:

Código de resíduo Embalagem: 70699;

Resíduos perigosos: Não; Designação do resíduo: Resíduos não especificados

### 7. Anexo

#### 7.1. Números de encomenda e volume de fornecimento

**122000001** - 1 x GREEN&CLEAN AD, 5000 ml

#### 7.2. Recursos de aplicação

**121000003** - 1 x Cuba de desinfeção com cobertura e escorredor

**121000001** - 1 x Torneira de descarga para bidão de 5 l

#### 7.3. Histórico de alterações

Revisão 200005326v01, 25.08.2023:  
Alterações em caso de contraíndicação, compatibilidade do material, tabela de eficácia.

Revisão ZK-58.114/00, 09.11.2022: Criado de novo.

Diversos erros de ortografia e de tradução corrigidos. Estado: 28.06.2023

Erros de impressão e digitação reservados!

## RO – Instrucțiuni de utilizare

### Traducere a manualului de exploatare original

Tetras GmbH, Sirius Business Park, Rupert-Mayer-Str. 44, 81379 Munich, Germany

**Figuri:** Figurile cuprinse în aceste instrucțiuni de utilizare servesc ca referință și pot fi diferite de aspectul efectiv al produsului.

#### 1. Indicații

##### 1.1. Indicații generale

Temperatura de depozitare: +5 - 30 °C

##### 1.2. Identificatoarele produsului

2-aminoetanol [141-43-5], N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropan-1,3,-diamină [2372-82-9], N,N-didecil-N-metil-poli(oxetil)propionat de amoniu [94667-33-1]

##### 1.3. Explicarea simbolurilor

**1** - Identificatorul CE cu organismul notificat;  
**2** - Produsul medical, **3** - Numărul de articol; **4** - Număr de lot; **5** - Data expirării;  
**6** - Producător; **7** - Limitarea temperaturii;  
**8** - Indicarea cantității; **9** - Numele și adresa sediului social al reprezentantului autorizat în Elveția; **10** - Respectați instrucțiunile de utilizare; **11** - Purtați apăraătoare pentru mâini; **12** - Purtați apăraătoare pentru ochi; **13** - Protejați împotriva căldurii excesive /

Protejați împotriva luminii solare; **14** - Protejați împotriva umidității / Păstrați în stare uscată; **15** - Casant; **16** - Orientarea coletului sus; **17** - Cantitate limitată; **18** - Limitarea stivei; **19** - Pericol asupra sănătății; **20** - Poluant; **21** - Identificatorul unic al unui dispozitiv medical; **22** - Marcarea UDI cu conținut de date HIBC conform cu standardul HIBC.

##### 1.4. Indicație privind drepturile de autor

Toate numele și indicațiile cuprinse sunt protejate prin drepturi de autor. Retransmiterea, multiplicarea sau utilizarea în alte scopuri a acestui document este permisă numai cu aprobarea în scris a METASYS Medizintechnik GmbH.

#### 2. Scopul utilizării

GREEN&CLEAN AD este o soluție gata de utilizare pentru dezinfectarea prin imersie a lucrărilor de proteză dentară, a protezelor dentare utilizate și a mulajelor dentare.

**Indicație:** Dezinfectarea lucrărilor de proteză dentară, a protezelor dentare uzate și a mulajelor dentare. **Contraindicație:** Respectați informațiile privind compatibilitatea materialelor din IFU. **Grupul țintă de utilizatori:** Personal medical instruit de specialitate.

#### 3. Informații referitoare la securitate

##### 3.1. Informații generale referitoare la securitate

Toate incidentele grave apărute în corelație cu produsul trebuie semnalate producătorului și autorităților de competență respectivă ale statului membru, în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

##### 3.2. Indicații privind pericolele și protecția muncii

**ATENȚIE:** Amestecul este clasificat ca fiind periculos în sensul regulamentului (CE) nr. 1272/2008 (CLP). Provoacă iritarea pielii. Provoacă o iritare gravă a ochilor. Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. Evitați orice contact cu ochii, pielea sau îmbrăcămintea. Spălați-vă bine după utilizare. A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. Evitați dispersarea în mediu. A se purta mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței. Depuneți conținutul/recipientul la centrele de reciclare sau de eliminare a deșeurilor adecvate.



### 3.3. Riscuri și efecte secundare

Acest produs nu are niciun contact direct cu pielea utilizatorului sau pacientului. Indicații de securitate și referitoare la pericole pentru utilizator, a se vedea punctul 3.2.

### 3.4. Măsuri de prim-ajutor

**Număr pentru apel de urgență:** Apel de urgență intoxicații Munich +49 (0)89 19240

**Indicații generale:** Scoateți imediat îmbrăcămintea îmbibată, murdară. Solicitați sfatul unui medic dacă apar simptome sau în caz de incertitudine.

**După inhalare:** În caz de iritații ale căilor respiratorii adresați-vă medicului.

**După contactul cu pielea:** În caz de iritații ale pielii consultați un medic. În cazul unui contact cu pielea, spălați imediat cu multă apă și săpun.

**După contactul cu ochii:** Clătiți imediat prudent și temeinic cu apă sau cu dusul pentru ochi. În caz de iritare a ochilor, consultați un oftalmolog.

**După ingerare:** Spălați imediat gura și beți apă din abundență.

### 3.5. Echipamentul personal de protecție (PSA)

#### Apărătoare pentru ochi și față:

Apărătoare adecvată pentru ochi: Ochelari cu cadru cu apărătoare laterală.

Produse de fabricație ale apărătorii pentru ochi recomandate: DIN EN 166.

#### Apărătoare pentru mâini:

Tip de manusi adecvat Manusi de unica folosinta.

Material adecvat: NBR (cauciuc nitril).

Proprietățile necesare: impermeabilitate.

Grosimea materialului mănușii: 0,4 mm.

Măsuri suplimentare de protecție a mâinilor: Purtați pe cât posibil mănuși de bumbac dedesubt.

### 3.6. Combinația cu alte produse / materiale

Testele de imersie cu polieter, polisulfură și silicon au arătat o compatibilitate foarte bună a materialelor cu GREEN&CLEAN AD. Aplicarea GREEN&CLEAN AD pe algi-nați și ghips poate duce la o ușoară decolorare a materialului, precum și la o ușoară abatere a masei (alginaat < 1%, ghips < 2,5%, la timpul de acțiune recomandat de max. 5 minute).

## 4. Descrierea produsului

GREEN&CLEAN AD este o soluție foarte eficientă, gata de utilizare pentru dezinfectarea prin imersie rapidă și durabilă a tuturor lucrărilor de proteză și a protezelor dentare

Spectrul de acțiune și durata de acțiune	Germei de test	Norma	Informații de testare	Durata de acțiune
Bactericid	S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa	EN 13727	Solicitare înaltă <sup>1</sup>	2 min
Levuricid	C. albicans	EN 13624	Solicitare înaltă <sup>1</sup>	2 min
Test de purtător bactericid	S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa	EN 14561	Solicitare înaltă <sup>1</sup>	5 min
Test de purtător levuricid	C. albicans	EN 14562	Solicitare înaltă <sup>1</sup>	5 min
Limitat virucid	Vacciniavirus	EN 14476	Solicitare redusă <sup>2</sup>	15 sec
		EN 16777	Solicitare redusă <sup>2</sup>	1 min

<sup>1</sup> Albumină bovină 3g/l + eritrocite ovine 3ml/l

<sup>2</sup> Albumină bovină 0,3g/l

uzate, precum și a modelajelor dentare.

#### 4.1. Compoziție

Soluție de dezinfectare din legături de amoniu cuaternare, alchilamină, tenside neionice, inhibitor de coroziune și apă.

### 5. Folosirea

GREEN&CLEAN AD este o soluție ready-to-use și se utilizează nediluată.

#### 5.1. Utilizare

**A** - GREEN&CLEAN AD se încarcă într-o cuvă adecvată (nu prea mare).

**B** - Spălați toate impuritățile vizibile de la mulaj temeinic cu apă.

**C** - Mulajul se va clăti cu apă imediat la scoaterea acestuia din gura pacientului și se va introduce complet și fără incluziuni de aer în soluția de dezinfectare.

**D** - Așteptați durata de acțiune (5 minute pentru toate materialele).

**E** - Apoi spălați mulajul temeinic cu apă.

**F** - Durabilitate: 7 zile (la impurități grosiere înlocuiți imediat soluția). La solicitare puternică organică se recomandă înlocuirea mai frecventă a soluției.

**Dacă mulajul dentar sau proteza este reintrodusă în gura pacientului, trebuie folosită o soluție dezinfectantă proaspătă!**

#### Indicații privind utilizarea:

- Executați la pacienți înainte de scoaterea mulajului o clătire igienică a gurii.
- Respectați indicațiile celor doi producători (materialul mulajului și dezinfectantul) privind durata de acțiune și compatibilitatea materialului.
- Utilizați pentru dezinfectarea mulajului o cuvă adecvată în acest sens: Cuvele de dezinfectare a instrumentelor au frecvent o capacitate mare și consumă de aceea cantități mari de dezinfectant.
- Durata de acțiune nu trebuie să depășească 5 minute (stabilitatea formei)!
- Încheiați un acord scris cu laboratorul pentru a evita dubla dezinfecție.
- Purtați mănuși de protecție!

### 6. Eliminarea ca deșeu

Înlăturați produsul cu respectarea dispozițiilor autorităților.

• **Înainte de utilizarea neconformă cu destinația:**

Codul deșeurilor Produs: 070699; Deșeu periculos: Nu; Notație deșeu: Deșeuri nementionate

• **După utilizarea neconformă cu destinația:**

Codul deșeurilor Ambalaj: 70699; Deșeu

periculos: Nu; Notație deșeu: Deșeuri nementionate

### 7. Anexă

#### 7.1. Numerele de comandă și pachetul de livrare

**122000001** - 1 x GREEN&CLEAN AD, 5000 ml

#### 7.2. Mijloace ajutătoare de aplicare

**121000003** - 1 x Tavă de dezinfecție cu capac și sita de uscare pentru instrumentar

**121000001** - 1 x Robinet de scurgere pentru canistră de 5 L

#### 7.3. Istoricul modificărilor

Ediție revizuită 200005326v01, 25.08.2023: Modificări în caz de contraindicații, compatibilitatea materialelor, tabelul de eficacitate.

Ediție revizuită ZK-58.114/00, 09.11.2022: Întocmită nou.

Diversele erori gramaticale și de traducere corectate. Ediția: 28.06.2023

Ne rezervăm dreptul unor erori de imprimare și de culegere!

## SK – Návod na použitie

### Preklad originálneho návodu na použitie

Tetras GmbH, Sirius Business Park, Rupert-Mayer-Str. 44, 81379 Munich, Germany

**Obrázky:** Obrázky obsiahnuté v tomto návode na použitie slúžia ako referencia a môžu sa odlišovať od skutočného výtvaru produktu.

#### 1. Upozornenia

##### 1.1. Všeobecné upozornenia

Skladovacia teplota: +5 - 30 °C

##### 1.2. Identifikátory produktu

2-aminoetanol [141-43-5], N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropán-1,3-diamín [2372-82-9], N,N-didecyl-N-metyl-poly(oxetyl)amóniumpropionát [94667-33-1]

##### 1.3. Vysvetlenie symbolov

**1**- Označenie CE notifikovaným orgánom; **2**- Medicínsky produkt, **3**- Číslo položky; **4**- Označenie šarže; **5**- Dátum skončenia životnosti; **6**- Výrobca; **7**- Obmedzenie teploty; **8**- Údaje o množstve; **9**- Názov a adresa sídla splnomocneného zástupcu vo Švajčiarsku; **10**- Dodržiavajte návod na použitie; **11**- Používajte ochranu rúk; **12**- Používajte ochranu očí; **13**- Chráňte pred teplom / chráňte pred slnečným

žiarením; **14**- Chráňte pred vlhkom / skladujte v suchu; **15**- Krehké; **16**- Orientácia balenia smerom nahor; **17**- Obmedzené množstvo; **18**- Obmedzenie stohovania; **19**- Nebezpečenstvo ohrozenia zdravia; **20**- Nebezpečné pre životné prostredie; **21** - Unikátny identifikátor zdravotníckej pomôcky; **22** - Označenie UDI s obsahom údajov HIBC v súlade so štandardom.

##### 1.4. Upozornenie na autorské práva

Všetky názvy a obsiahnuté údaje sú chránené autorským právom. Postúpenie, kopírovanie alebo iné použitie tohto dokumentu je povolené iba s písomným súhlasom spoločnosti METASYS Medizintechnik GmbH.

#### 2. Určenie účelu

GREEN&CLEAN AD je roztok pripravený na použitie na ponornú dezinfekciu protetických výrobkov, nosených zubných náhrad a zubných odtlačkov. **Indikácia:** Dezinfekcia protetických výrobkov, nosených zubných náhrad a zubných odtlačkov. **Kontraindikácia:** Dodržiavajte údaje o znášanlivosti materiálov v IFU. **Cieľová skupina používateľov:** Odborne vyškolený zdravotnícky personál.

#### 3. Informácie týkajúce sa bezpečnosti

##### 3.1. Všeobecné informácie týkajúce sa

##### bezpečnosti

Všetky vážne incidenty, ktoré sa vyskytli v súvislosti s výrobkom, musia byť hlásené výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je užívateľ alebo pacient usadený.

##### 3.2. Upozornenia na nebezpečenstvá a bezpečnostné upozornenia

**POZOR:** Zmes je klasifikovaná ako nebezpečná podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 (CLP). Dráždi kožu. Spôsobuje vážne podráždenie očí. Toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku. Uchovávajte mimo dosahu detí. Zabráňte kontaktu s očami, pokožkou alebo odevom. Po manipulácii starostlivo umyte. Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre. Odovzdajte obsah/obal do vhodného recyklačného alebo likvidačného zariadenia.

##### 3.3. Riziká a vedľajšie účinky

Tento produkt nemá priamy kontakt s pokožkou používateľa alebo pacienta. Upozornenia na nebezpečenstvá a bezpečnostné upozornenia pre používateľa

sú uvedené v bode 3.2.

### 3.4. Opatrenia prvej pomoci

**Telefónne číslo tiesňového volania:** Munich Poison Control +49 (0)89 19240

**Všeobecné upozornenia:** Znečistený, nasiaknutý odev ihneď vyzliecť. V prípade, ak sa objavia príznaky alebo v prípade pochybností vyhľadajte lekársku pomoc.

**Po vdýchnutí:** Pri podráždení dýchacích ciest vyhľadajte lekársku pomoc.

**Po kontakte s pokožkou:** Pri podráždení pokožky vyhľadať lekára. Pri kontakte s pokožkou ihneď umyť množstvom vody a mydlom.

**Po kontakte s očami:** Ihneď opatrne a dôkladne vypláchnite očnou sprchou alebo vodou. Ak dôjde k podráždeniu očí, poraďte

sa s očným lekárom.

**Po požití:** Ihneď vypláchnuť ústa a potom vypiť dostatočné množstvo vody.

### 3.5. Osobné ochranné pracovné pomôcky (OOPP)

#### Ochrana očí/tváre:

Vhodná ochrana očí: Rámové okuliare s bočnou ochranou.

Odporúčané výrobky na ochranu očí: DIN EN 166.

#### Ochrana rúk:

Vhodný typ rukavíc: Jednorazové rukavice.

Vhodný materiál: NBR (nitrilový kaučuk).

Požadované vlastnosti: nepriepustné.

Hrúbka materiálu rukavíc: 0,4 mm.

Doplnkové opatrenia na ochranu rúk: Nosiť podľa možností bavlnené podkladové

rukavice.

### 3.6. Kombinácia s inými produktmi / materiálmi

Ponorné testy s polyéterom, polysulfidom a silikónom ukázali veľmi dobrú materiálovú znášanlivosť s prípravkom GREEN&CLEAN AD. Použitie prípravku GREEN&CLEAN AD s alginátmi a sadrou môže viesť k miernemu zafarbeniu materiálu a k miernej odchýlke hmotnosti (alginát < 1 %, sadra < 2,5 % s odporúčanou dobou pôsobenia max. 5 minút).

## 4. Popis produktu

GREEN&CLEAN AD je vysoko účinný roztok pripravený na použitie na rýchlu a trvalú ponornú dezinfekciu všetkých protetických výrobkov a nosených zubných náhrad, ako aj

Spektrum účinkov a doba pôsobenia	Testovací zárodek	Norma	Informácie o testovaní	Doba pôsobenia
baktericídne	S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa	EN 13727	vysoké zaťaženie <sup>1</sup>	2 min
kvasinkocídne	C. albicans	EN 13624	vysoké zaťaženie <sup>1</sup>	2 min
Povrchová skúška na vyhodnotenie baktericídnej aktivity baktericídne	S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa	EN 14561	vysoké zaťaženie <sup>1</sup>	5 min
Povrchová skúška na vyhodnotenie baktericídnej aktivity kvasinkocídne	C. albicans	EN 14562	vysoké zaťaženie <sup>1</sup>	5 min
obmedzene virucídne	Vacciniavirus	EN 14476	nízke zaťaženie <sup>2</sup>	15 s
		EN 16777	nízke zaťaženie <sup>2</sup>	1 min

<sup>1</sup> Hovädzí albumín 3 g/l + ovčie erytrocyty 3 ml/l

<sup>2</sup> Hovädzí albumín 0,3 g/l

zubných odtlačkov.

#### 4.1. Zloženie

Dezinfekčný roztok vyrobený z kvartérnych amóniových zlúčenín, alkylamínu, neiónových povrchovo aktívnych látok, inhibítora korózie a vody.

#### 5. Použitie

GREEN&CLEAN AD je roztok pripravený na použitie a používa sa neriedený.

##### 5.1. Použitie

**A**- Nalejte prípravok GREEN&CLEAN AD do vhodnej (nie príliš veľkej) vaničky.

**B**- Všetky viditeľné nečistoty na odtlačku dôkladne opláchnite vodou.

**C**- Ihneď po vybratí z úst pacienta opláchnite odtlačok vodou a ponorte ho celý a bez bubliniek do dezinfekčného roztoku.

**D**- Nechajte pôsobiť určenú dobu (5 minút pre všetky materiály).

**E**- Následne odtlačok dôkladne opláchnite vodou.

**F**- Trvanlivosť: 7 dní (v prípade hrubých nečistôt roztok ihneď vymeňte). V prípade silného organického znečistenia sa odporúča obnovovať roztok častejšie.

**AK SA ZUBNÁ NÁHRADA ALEBO PROTÉZA VLOŽÍ SPÄŤ DO ÚST PACIENTA, MUSÍ SA POUŽIŤ ČERSTVÝ DEZINFEKČNÝ ROZTOK!**

#### Pokyny k používaniu:

- Pred odobratím odtlačku pacientovi hygienicky vypláchnite ústa.
- Dodržiavajte informácie oboch výrobcov (materiál odtlačku a dezinfekčný prostriedok) o dobe pôsobenia a materiálovej kompatibilitate.
- Na dezinfekciu odtlačkov použite vhodnú vaničku: Vaničky na dezinfekciu nástrojov majú mnohokrát veľký objem a preto spotrebujú veľké množstvo dezinfekčného prostriedku.
- Doba pôsobenia by nemala presiahnuť 5 minút (tvarová stabilita)!
- Urobte písomnú dohodu s laboratóriom, aby ste zabránili dvojitej dezinfekcii.
- Noste ochranné rukavice!

#### 6. Likvidácia

Produkt zlikvidujte pri dodržaní úradných ustanovení.

##### • pred použitím v súlade s určením:

Kód odpadu Produkt: 070699; nebezpečný odpad: Nie; Označenie odpadu: Odpady inak nešpecifikované

##### • po použití v súlade s určením:

Kód odpadu Obal: 70699; nebezpečný odpad: Nie; Označenie odpadu: Odpady inak

nešpecifikované

#### 7. Príloha

**7.1. Objednávacie čísla a rozsah dodávky**  
**122000001** - 1 x GREEN&CLEAN AD, 5000 ml

##### 7.2. Aplikačné pomôcky

**121000003** - 1 x Dezinfekčná vanička s krytom a odkvapávacou vložkou  
**121000001** - 1 x Výtokový kohút pre 5 l kanister

##### 7.3. História zmien

Revízia 200005326v01, 25.08.2023: Zmeny v prípade kontraindikácie, materiálová znášanlivosť, tabuľka účinnosti.

Revízia ZK-58.114/00, 09.11.2022: Novovo vytvorené.

Rôzne pravopisné a prekladové chyby opravené. Stav: 28.06.2023

Tlačové a typografické chyby vyhradené!

## SL – Navodila za uporabo

### Prevod izvirnih navodil za uporabo

Tetras GmbH, Sirius Business Park, Rupert-Mayer-Str. 44, 81379 Munich, Germany

**Slike:** Slike v teh navodilih za uporabo služijo kot referenca in se lahko razlikujejo od dejanskega videza izdelka.

#### 1. Napotki

##### 1.1. Splošni napotki

Temperatura skladiščenja: +5 - 30 °C

##### 1.2. Identifikatorji naprave

2-aminoetanol [141-43-5], N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropan-1,3-diamin [2372-82-9], N,N-didecil-N-metil-poli-(oksetil)-amonijev propionat [94667-33-1]

##### 1.3. Razlaga simbolov

**1** - Oznaka CE s priglašnim organom; **2** - Medicinski izdelek, **3** - Številka artikla; **4** - Oznaka šarže; **5** - Datum izteka roka uporabnosti; **6** - Proizvajalec; **7** - Omejitev temperature; **8** - Navedba količine; **9** - Ime in naslov sedeža pooblaščenega zastopnika v Švici; **10** - Upoštevajte navodila za uporabo; **11** - Uporabljati zaščito za roke; **12** - Uporabljati zaščito za oči; **13** - Zaščititi pred vročino/sončno svetlobo; **14** - Zaščititi pred vlago/

hraniti na suhem; **15** - Lomljivo; **16** - Zgornji del pakiranja; **17** - Omejena količina; **18** - Omejitev skladanja; **19** - Nevarnost za zdravje; **20** - Nevarno za okolje; **21** - Enolični identifikator medicinskega pripomočka; **22** - Označevanje UDI s standardno skladnimi podatki HIBC.

#### 1.4. Informacije o avtorskih pravicah

Vsa imena in vsebinske navedbe so avtorsko zaščitene. Posredovanje, razmnoževanje ali drugačna uporaba tega dokumenta je dovoljena samo s pisnim dovoljenjem podjetja METASYS Medizintechnik GmbH.

#### 2. Predvideni namen

GREEN&CLEAN AD je za uporabo pripravljena rešitev za potopno dezinfekcijo dentalno-protetičnih izdelkov, nošenih zobnih protez in zobno-medicinskih odtisov. **Indikacija:** Dezinfekcija dentalno-protetičnih izdelkov, nošenih zobnih protez in zobno-medicinskih odtisov. **Kontraindikacija:** Glede združljivosti materialov upoštevajte navedbe v navodilih za uporabo. **Ciljna skupina uporabnikov:** Strokovno usposobljeno zdravstveno osebje.

#### 3. Varnostne informacije

##### 3.1. Splošne varnostne informacije

Vse problematične dogodke, ki nastanejo

v povezavi z izdelkom, je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnim organom v državi članici, kjer imata stalno prebivališče uporabnik in/ali pacient.

#### 3.2. Opozorila in varnostni napotki

**POZOR:** Zmes je razvrščena med nevarne snovi v smislu uredbe (ES) št. 1272/2008 (CLP). Povzroča draženje kože. Povzroča hudo draženje oči. Strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki. Če je potreben zdravniški nasvet, mora biti na voljo posoda ali etiketa proizvoda. Hraniti zunaj dosega otrok. Preprečiti stik z očmi, kožo ali oblačili. Po uporabi temeljito umiti. Ne jesti, piti ali kaditi med uporabo tega izdelka. Preprečiti sproščanje v okolje. Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz. Vsebino/vsebnik oddajte pooblaščenim družbi za recikiranje in odlaganje odpadkov.

#### 3.3. Tveganja in stranski učinki

Ta izdelek ne pride v neposreden stik s kožo uporabnika ali bolnika. Napotki glede nevarnosti in varnosti za uporabnika so na voljo pod točko 3.2.

#### 3.4. Ukrepi prve pomoči

**Številka za klice v sili:** Klici v primerih zastrupitev, Munich +49 (0)89 19240

**Splošni napotki:** Nemudoma slecite

umazana in prepojena oblačila. Pri pojavu simptomov ali v primeru dvoma je posvetujte z zdravnikom.

**Po vdihavanju:** Pri draženju dihalnih poti poiščite zdravniško pomoč. Po stiku s kožo

**Po stiku s kožo:** Pri draženju kože poiščite zdravniško pomoč. Ob stiku s kožo nemudoma sperite z veliko količino vode in mila.

**Po stiku z očmi:** Takoj previdno in temeljito sprati z očesno prho ali vodo. Če se pojavi draženje, poiščite zdravniško pomoč.

**Po zaužitju:** Nemudoma sperite usta in spijte izdatne količine vode.

### 3.5. Osebna varovalna oprema (OVO)

#### Zaščita za oči/obraz:

Primerna zaščita za oči: Očala z okvirjem s stransko zaščito.

Priporočeni izdelki za zaščito oči: DIN EN 166.

#### Zaščita za roke:

Ustrezni tip rokavic Rokavice za enkratno uporabo.

Primeren material: NBR (nitrilni kavčuk).

Zahtevane lastnosti: tesnjenje.

Debelina materiala rokavic: 0,4 mm.

Dodatni ukrepi za zaščito rok: Če je mogoče, pod zaščitnimi rokavicami nosite še bombažne rokavice.

### 3.6. Kombinacija z drugimi izdelki/materiali

Potopni preskusi s polietrom, polisulfidom in silikonem prikazujejo zelo dobro združljivost materiala s sredstvom GREEN&CLEAN AD. Uporaba sredstva GREEN&CLEAN AD pri alginatih in gipsu lahko privedejo do lažjega razbarvanja materiala ter majhnega masnega odstopanja (alginat < 1 %, gips < 2,5 % pri

priporočenem času učinkovanja najv. 5 minut).

## 4. Opis izdelka

GREEN&CLEAN AD je visoko učinkovita, za uporabo pripravljena rešitev za hitro in trajnostno potopno dezinfekcijo vseh protetičnih izdelkov in nošenih zobnih protez ter zobno-medicinskih odtisov.

### 4.1. Zgradba

Dezinfekcijska raztopina iz kvartarnih amonijevih vezi, alkilamina, neionskih tenzidov, inhibitorjev korozije in vode.

## 5. Raba

GREEN&CLEAN AD je na uporabo pripravljena raztopina in se uporablja v nerazredčeni obliki.

Spekter delovanja in čas učinkovanja	Testni kalček	Norma	Preizkusne informacije	Čas učinkovanja
Baktericid	S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa	EN 13727	visoka obremenitev <sup>1</sup>	2 min
Levurocid	C. albicans	EN 13624	visoka obremenitev <sup>1</sup>	2 min
Bacilosni preizkus baktericida	S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa	EN 14561	visoka obremenitev <sup>1</sup>	5 min
Bacilosni preizkus levurocida	C. albicans	EN 14562	visoka obremenitev <sup>1</sup>	5 min
omejeno virucidno	Vacciniavirus	EN 14476	nizka obremenitev <sup>2</sup>	15 sekund
		EN 16777	nizka obremenitev <sup>2</sup>	1 min

<sup>1</sup> Goveji albumin 3 g/l + ovčji eritrociti 3 ml/l

<sup>2</sup> Goveji albumin 0,3 g/l

## 5.1. Uporaba

**A** - GREEN&CLEAN AD nalijte v primerno (ne preveliko) kadičko.

**B** - Vse vidne nečistoče na odtisu temeljito sperite z vodo.

**C** - Odtis takoj po odvzemu iz pacientovih ust sperite z vodo in v celoti ter brez mehurčkov položite v dezinfekcijsko raztopino.

**D** - Počakajte čas učinkovanja (5 minut za vse materiale).

**E** - Odtis nato temeljito sperite z vodo.

**F** - Rok trajanja: 7 dni (ob močnejši umazanosti raztopino takoj zamenjajte). Ob močnejši organski obremenitvi je treba raztopino zamenjati pogosteje.

**Ko se umetni zobje ali proteza ponovno vstavljajo v pacientova usta, je treba uporabiti svežo razkužilno raztopino!**

### Napotki za uporabo:

- Pri pacientih pred jemanjem odtisa izvedite higiensko izpiranje ustne votline.
- Upoštevajte navodila obeh proizvajalcev (materiala za odtis in dezinfekcijskega sredstva) glede časa učinkovanja in kompatibilnosti materiala.
- Za dezinfekcijo odtisa uporabite za to primerno kadičko: Kadičke za dezinfekcijo instrumentov imajo pogosto

preveliko prostornino in zato je poraba dezinfekcijskega sredstva prevelika.

- Čas učinkovanja naj ne preseže 5 minut (oblikovna stabilnost)!
- Sklenite pisni dogovor z laboratorijem, da ne pride do dvojne dezinfekcije.
- Nosite zaščitne rokavice!

## 6. Odstranjevanje med odpadke

Izdelek zavrzite skladno z zakonodajnimi določili.

### • Pred ustrezno uporabo:

Koda odpadkov Izdelek: 070699; Nevarni odpadki: Ne; Oznaka odpadka: Drugi odpadki

### • Po ustrezni uporabi:

Koda odpadkov Embalaža: 70699; Nevarni odpadki: Ne; Oznaka odpadka: Drugi odpadki

## 7. Priloga

### 7.1. Številke naročila in obseg dobave

**122000001** - 1 x GREEN&CLEAN AD, 5000 ml

### 7.2. Pripomočki za uporabo

**121000003** - 1 x Kad za dezinfekcijo s pokrovom in odcejalnim vstavkom

**121000001** - 1 x Odtočna pipa za 5-litrski vsebnik

## 7.3. Zgodovina sprememb

Revizija 200005326v01, 25.08.2023: Spremembe pri kontraindikaciji, združljivosti materiala, tabela učinkovitosti.

Revizija ZK-58.114/00, 09.11.2022: Na novo ustvarjeno.

Popravljeni so različne pravopisne napake in napake v prevodu. Stanje: 28.06.2023

Pravice do napak v tisku in stavkih pridržane!



## SV – Bruksanvisning

### Översättning av originalutgåvan av bruksanvisningen

Tetras GmbH, Sirius Business Park, Rupert-Mayer-Str. 44, 81379 Munich, Germany

**Bilder:** Bilderna i bruksanvisningen används som referens och kan avvika från produktens faktiska utseende.

#### 1. Observera

##### 1.1. Allmänna anvisningar

Lagringstemperatur: +5 - 30 °C

##### 1.2. Produktidentifikatorer

2-aminoetanol [141-43-5], N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3,-diamin [2372-82-9], N,N-Didecyl-N-metyl-poly(oxietyl) ammoniumpropionat [94667-33-1]

##### 1.3. Förklaring av symbolerna

1 - CE-märkning med behörig instans;  
2 - Medicinsk utrustning, 3 - Artikelnummer;  
4 - Chargebeteckning; 5 - Utgångsdatum;  
6 - Tillverkare; 7 - Temperaturgränser;  
8 - Mängdangivelse; 9 - Namn och adress till den auktoriserade representantens registrerade kontor i Schweiz; 10 - Beakta bruksanvisningen; 11 - Använd handskar; 12 - Använd ögonskydd; 13 - Skyddas för hetta

/ skyddas för solstrålning; 14 - Skyddas från väta / förvaras torr; 15 - Ömtåligt; 16 - Paketets orientering Upp; 17 - Begränsad mängd; 18 - Stapelbegränsning; 19 - Hälsorisk; 20 - Miljöfarligt; 21 - Unik identitetsbeteckning för en medicinteknisk utrustning; 22 - UDI-märkning med standardkompatibelt HIBC-datainnehåll.

#### 1.4. Anvisning om upphovsrätt

Alla namn och innehåll är upphovsrättsligt skyddade. Vidarebefordran, kopiering eller annan användning av detta dokument är endast tillåtet med skriftligt tillstånd från METASYS Medizintechnik GmbH.

#### 2. Avsedd användning

GREEN&CLEAN SD är en bruksfärdig lösning för doppdeseinfektion av tandprotesarbeten, använda proteser och tandavtryck. **Indikation:** Desinfektion av tandprotesarbeten, använda proteser och tandavtryck. **Kontraindikation:** Observera uppgifterna om materialkompatibilitet i IFU. **Användarmålgrupp:** Professionellt utbildad vårdpersonal.

#### 3. Säkerhetsrelevant information

##### 3.1. Allmän säkerhetsrelaterad

#### information

Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med produkten måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och / eller patienten är etablerad.

#### 3.2. Risk- och säkerhetsanvisningar

**WARNING:** Blandningen klassificeras som farlig enligt förordningen (EG) nr 1272/2008 (CLP). Irriterar huden. Orsakar allvarlig ögonirritation. Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter. Ha förpackningen eller etiketten till hands om du måste söka läkarvård. Förvaras oåtkomligt för barn. Får inte komma i kontakt med ögonen, huden eller kläderna. Tvätta grundligt efter användning. Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. Undvik utsläpp till miljön. Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. Innehåll/behållare lämnas till lämpligt återvinnings- eller avfallshanteringsställe.

#### 3.3. Risker och biverkningar

Denna produkt har ingen direkt hudkontakt med användaren eller patienten. Faro- och säkerhetsinstruktioner för användaren, se punkt 3.2.

### 3.4. Första-hjälpenåtgärder

**Nödnummer:** Munich Poison Control +49 (0)89 19240

**Allmänna anvisningar:** Klä omedelbart av er nersmutsade och blöta kläder. Kontakta läkare om symtom uppstår eller om du är osäker.

**Efter inandning:** Uppsök läkare vid irritation av andningsvägarna. Vid hudkontakt

**Vid hudkontakt:** Kontakta läkare vid hudirritation. Tvätta omedelbart med tvål och vatten efter hudkontakt.

**Vid kontakt med ögonen:** Takoj previdno in temeljito sprati z očesno prho ali vodo. Uppsök ögonläkare vid en ögonirritation.

**Vid förtäring:** Skölj genast munnen och drick sedan mycket vatten.

### 3.5. Personlig skyddsutrustning (PSA)

#### Ögon-/ansiktsskydd:

Lämpligt ögonskydd: Skyddsglasögon med sidoskydd.

Rekommenderade ögonskyddsfabrikat: DIN EN 166.

#### Handskydd:

Ustrezni tip rokavic Rokavice za enkratno uporabo.

Lämpligt material: NBR (Nitrilgummi).

Nödvändiga egenskaper: Vätsketätt.

Tjockleken hos handskmaterialet: 0,4 mm.

Ytterligare handskyddsåtgärder: Använd bomullshandskar om möjligt.

### 3.6. Kombination med andra produkter / material

Nedsänkningstester med polyeter,

polyulfidid och silikon visade mycket god materialkompatibilitet med GREEN&CLEAN AD. Användning av GREEN&CLEAN AD vid alginater och gips kan leda till en lätt missfärgning av materialet och till en liten massaavvikelse (alginat < 1%, gips < 2,5%. vid den rekommenderade exponeringstiden på max 5 minuter).

## 4. Produktbeskrivning

GREEN&CLEAN AD är en mycket effektiv, bruksfärdig lösning för snabb och varaktig dopdesinfektion av alla typer av tandprotesarbeten, använda proteser och tandavtryck.

### 4.1. Sammansättning

Desinfektionslösning av kvartära ammoniumföreningar, alkylamin, nonjoniska

Verkningsspektrum och verkningstid	Testkim	Norm	Testinformation	Verkningstid
baktericid	S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa	EN 13727	hög belastning <sup>1</sup>	2 min
jästdödande	C. albicans	EN 13624	hög belastning <sup>1</sup>	2 min
Bakterieexperiment bakteriedödande experiment	S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa	EN 14561	hög belastning <sup>1</sup>	5 min
Kimbärbärsexperiment jästdödande	C. albicans	EN 14562	hög belastning <sup>1</sup>	5 min
begränsad virucidal	Vacciniavirus	EN 14476 EN 16777	låg belastning <sup>2</sup> låg belastning <sup>2</sup>	15 sek 1 min

<sup>1</sup> Bovint albumin 3g/l + färerythrocyter 3ml/l

<sup>2</sup> Bovint albumin 0,3g/l

tensider, korrosionsinhibitor och vatten.

## 5. Användning

GREEN&CLEAN AD är en bruksfärdig lösning och används utspädd.

### 5.1. Användning

**A** - Fyll på GREEN&CLEAN AD i en lämplig (ej för stor) behållare.

**B** - Spola av alla synliga föroreningar i avtrycket grundligt med vatten.

**C** - Skölj avtrycket med vatten omedelbart efter att det tagits ur patientens mun och doppa det helt och bubblfritt i desinfektionslösningen.

**D** - Vänta ut kontakttiden (5 minuter för alla material).

**E** - Spola därefter av avtrycket ordentligt med vatten.

**F** - Ståtid: 7 dagar (byt lösningen omedelbart om den är mycket förorenad). Vi rekommenderar att lösningen byts oftare vid stark organisk belastning.

**När tandersättningen eller proteserna sätts in i patientens mun igen måste man använda en färsk desinfektionslösning!**

### Bruksanvisning:

- Gör en hygienisk munsköljning av patienten innan du gör avtrycket.
- Följ anvisningarna från båda

tillverkarna (avtrycksmaterialet och desinfektionsmedlet) beträffande kontaktid och materialkompatibilitet.

- Använd ett lämpligt kärl för desinfektionen av avtrycket: Desinfektionsbehållare för instrument har ofta stor volym och därför går det åt stora mängder desinfektionsmedel.
- Kontakttiden bör inte överstiga 5 minuter (formstabilitet)!
- Gör en skriftlig avstämning med laboratoriet för att undvika dubbeldesinfektion.
- Använd skyddshandskar!

## 6. Avfallshantering

Kassera produkten i enlighet med de officiella föreskrifterna.

### • före avsedd användning:

Avfallskod Produkt: 070699; farligt avfall: Nej; Avfallsbeteckning: Annat avfall

### • enligt avsedd användning:

Avfallskod Förpackning: 70699; farligt avfall: Nej; Avfallsbeteckning: Annat avfall

## 7. Bilaga

### 7.1. Beställningsnummer och leveransinnehåll

**122000001** - 1 x GREEN&CLEAN AD, 5000 ml

## 7.2. Användningshjälpmedel

**121000003** - 1 x Desinfektionsbalja med lock och droppkorg

**121000001** - 1 x Tömningskran för 5 liters dunk

### 7.3. Ändringshistorik

Granska 200005326v01, 25.08.2023:  
Ändringar vid kontraindikation, materialkompatibilitet, effektivitetstabell.

Granska ZK-58.114/00, 09.11.2022:  
Nyskapad.

Diverse stavnings- och översättningsfel korrigerade. Uppdaterad: 28.06.2023

Med reservation för tryck- och sättningsfel!



protect what you need



**METASYS Medizintechnik GmbH**

Florianstraße 3 | 6063 Rum bei Innsbruck | Austria

T +43 512 205420 | [info@metasys.com](mailto:info@metasys.com) | [metasys.com](https://metasys.com)