

NORSK

1 – NAVN

F.L.A.G.TM for B.LED

2 - PRESENTASJON

Innhold i esken: 5 flasker med væske (1,5 ml) med unikt patent, 5 pensler for engangsbruk, 1 pipette.

3 – BRUKSANVISNING

Væske for fluorescenspåvisning av plakk. Profesjonelt tannpleieprodukt.

4 – EGENSKAPER/FUNKSJONSPRINSIPP

F.L.A.G.TM for B.LED er en væske som gjennom fluorescerende egenskaper og spesiell belysning gjør det mulig å påvise plakk som kan være vanskelig å oppdage med det blotte øye på naturlige tannoverflater, fyllinger og implantater. Denne enheten er beregnet for bruk sammen med håndsettet NEWTRON® SLIM B.LED. Den blå lysringen gjør det mulig å oppnå nøyaktig det fluoriserende lyset som kreves for at produktet skal fungere. Bare områder som er dekket med plakk er synlige i lyset fra håndsettet NEWTRON® SLIM B.LED. Dette gir mulighet for en mer målrettet og raskere behandling, som kan utføres med et minimalt antall instrumenter. F.L.A.G.TM for B.LED skylles bort med vann, og etterlater ingen fargerester på tennene.

5 – MÅLGRUPPE OG SPESIFIKK OPPLÆRING AV BRUKERE

Denne enheten skal bare brukes av utdannede tannpleier og tannleger som har kvalifisert seg for egnet arbeid innen rammen av sin virksomhet. Brukeren skal beherske og respektere gjeldende regler og bestemmelser for tannpleie. Det kreves ikke annen spesifikk utdanning enn den opprinnelige yrkesutdanningen for å bruke denne enheten.

6 - PASIENTMÅLGRUPPE

Denne enheten er beregnet for bruk på følgende pasientmålgruppe ved behov for fjerning av plakk: barn, ungdom, voksne, eldre. Bruk av dette produktet utgjør ingen risiko for gravide eller ammende kvinner. Bruk av dette produktet er forbudt for følgende pasientgrupper: Spedbarn, pasienter med en sykdomstilstand som gjør at de ikke er egnet for fjerning av plakk, pasienter som er allergiske mot noen del av produktets innhold. Denne enheten kan brukes uten hensyn til egenskaper som f.eks. vekt, alder, høyde, kjønn og nasjonalitet.

7 - KROPPSELER ELLER VEVSTYPER SOM BEHANDLES

Behandlingen skal bare utføres i pasientens munnhule.

8 – SAMMENSETNING

Fluoresceinsalt, glyserin, hjelpestoffer.

9 – FORSIKTIGHETSTILTAK VED BRUK

Instruksjonene i bruksanvisningen skal følges.

Må ikke svelges.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Unngå kontakt med øynene.

Inneholder glyserin.

Penslene er kun for engangsbruk: Fare for kontaminering mellom pasienter ved gjenbruk.

10 - BIVIRKNINGER

Ingen kjente bivirkninger (ved datoen for revisjon av dette dokumentet).

11 – BRUKSANVISNING

1) Påføring av produktet

2 mulige typer påføring:

- Direkte påføring av produktet i munnen – Produktet pensles på samtlige tannoverflater ved hjelp av en spesiell engangspensel beregnet for formålet. Skyll munnen raskt med vann. Produktet blir sittende på steder der det forekommer plakk. Denne påføringen kan gjentas gjennom hele prosedyren med fjerning av plakk.

Vi anbefaler at du ikke bruker samme flaske til flere pasienter (fare for kontaminering mellom pasienter).

- Fortynning av produktet i beholderen – Hell innholdet i en flaske F.L.A.G.TM for B.LED rett i beholderen fylt med vann kun til din ultralydgenerator av typen NEWTRON® P5 XS (1 flaske per beholder à 300 ml). Tøm flasken ved å dunke på bunnen av flasken, eller bruk den medfølgende pipetten. Oppløsningen som sprøytes mot tennene setter seg spesifikt fast på områder der det forekommer plakk gjennom hele prosedyren.

2) Påvisning:

Under den blå LED-belysningen fra håndsettet NEWTRON® SLIM B.LED blir oppløsningen F.L.A.G.TM for B.LED fluoriserende gul, og gjør det således mulig å påvise de områdene der det forekommer plakk.

3) Plakkfjerning: Utfør plakkfjerning ved å følge de gule, påviste områdene (i fluoriserende gult) til de forsvinner. Hvis du bruker en pensel, påfører du F.L.A.G.TM for B.LED på nytt ved behov gjennom hele prosedyren. Foreta til slutt skylling av munnen slik at all gulfarge forsvinner. Ved bruk direkte i beholderen: Skyll beholderen til din ultralydgenerator av typen NEWTRON® P5 XS nøye etter hver bruk eller minst en gang om dagen, ved å la vann sirkulere i kanalene og håndsettet.

12 – VILKÅR FOR OPPBEVARING OG LAGRING

Bruk ikke F.L.A.G.TM for B.LED etter utløpsdatoen som står på den utvendige emballasjen. Lagre den ved en temperatur på mellom + 5 og + 25 °C på et mørkt sted.

13 - KASSERING

Enheten gjenvinnes eller tilintetgjøres i samsvar med gjeldende bestemmelser, helst på et innsamlingsmottak eller hos et autorisert foretak. Produktet må ikke kastes i miljøet.

14 – OPPDATERING – REVIDERING AV DENNE INFORMASJONEN:

12/2012, Rev. 0

CE-merket år: 2013

Medisinsk enhet av klasse IIA ifølge europeisk direktiv 93/42/CEE.

Produsent: SATELEC, 17 av. Gustave Eiffel, BP 30216, 33708 MERIGNAC cedex, Frankrike
Dette produktet er utviklet for bruk innen tannpleie, og skal brukes ifølge bruksanvisningen. Produsenten tar intet ansvar for skader som følge av at disse forskriftene ikke er fulgt, eller annen bruk enn den som er angitt i denne bruksanvisningen. Brukeren skal på eget ansvar kontrollere at produktet egner seg for det tiltenkte bruksområdet, spesielt hvis dette ikke omfattes av bruksanvisningen.