

DANSK

1 – NAVN

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

2 – PRÆSENTATION

Æskens indhold: 5 flasker med væske (1,5 ml) med unikt patent, 5 pensler til engangsbrug, 1 pipette.

3 – BRUGSANVISNING

Væske til fluorescensdetektering af plak. Professionelt tandbehandlingsprodukt.

4 – EGENSKABER/VIRKEMÅDE

F.L.A.G.TM for B.LED er en væske, som via fluorescens og særlig belysning gør det muligt at detektere plak, som kan være svær at opdage med det blotte øje, på naturlige tandflader, reparationer og implantater. Denne enhed er beregnet til anvendelse sammen med håndstykket NEWTRON® SLIM B.LED. Den blå lysring gør det muligt at opnå det specifikke fluorescerende lys, som kræves, for at produktet fungerer. Kun de områder, som er dækket af plak, er synlige i lyset fra håndstykket NEWTRON® SLIM B.LED. Dette muliggør en mere målrettet og hurtigere behandling, der kan udføres med et minimalt antal instrumenter. F.L.A.G.TM for B.LED skylles af med vand og efterlader ingen farverester på tænderne.

5 – MÅLGRUPPE OG SPECIFIK UDDANNELSE AF BRUGEREN

Denne enhed må kun bruges af uddannede tandplejer og tandlæger, som har kvalificeret sig til korrekt udøvelse inden for rammerne for deres virksomhed. Brugeren skal mestre og respektere gældende regler og bestemmelser for tandlægegering. Der kræves ingen specifik uddannelse ud over den oprindelige faguddannelse for at anvende denne enhed.

6 – PATIENTMÅLGRUPPE

Denne enhed er beregnet til anvendelse på følgende patientmålgrupper med behov for plakfjernelse: børn, unge, voksne, ældre. Anvendelse af dette produkt udgør ingen risiko for gravide eller ammende kvinder. Anvendelse af denne enhed er forbudt for følgende patientgrupper: spædbørn; patienter, hvis sygdomstilstand gør, at de ikke er egnede til at få fjernet plak; patienter, som er allergiske mod en del af produktets indhold. Denne enhed kan anvendes uden hensyn til egenskaber som f.eks. vægt, alder, højde, køn og nationalitet.

7 – KROPSDELE ELLER VÆVSTYPER, SOM BEHANDLES

Behandlingen må kun udføres i patientens mundhule.

8 – SAMMENSÆTNING

Fluoresceinsalt, glycerin, konstituens.

9 – FORHOLDSREGLER VED BRUG

Instruktionerne i brugsanvisningen skal følges.

Må ikke synkes.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Undgå øjenkontakt.

Indeholder glycerin.

Penslerne er kun til engangsbrug: Der er risiko for kontaminering mellem patienter ved genanvendelse.

10 – BIVIRKNINGER

Ingen kendte bivirkninger (ved datoen for revision af dette dokument).

11 – BRUGSANVISNING

1) Applicering af produktet

To mulige typer af applicering:

– Direkte applicering af produktet i munden – Ved hjælp af en særlig engangspensel til dette formål pensles produktet på samtlige tandflader. Skyl munden hurtigt med vand. Produktet sidder fast på de områder, hvor der forekommer plak. Denne applicering kan gentages under hele plakfjernelsesproceduren.

Vi anbefaler, at du ikke bruger samme flaske til flere patienter (risiko for kontaminering mellem patienter).

– Fortynding af produktet i beholderen – Hæld indholdet af en flaske F.L.A.G.TM for B. LED direkte i beholderen, fyldt kun med vand, til din ultralydsgenerator af typen NEWTRON® P5 XS (1 flaske pr. beholder à 300 ml). For at tømme flasken banker du på flaskens bund eller bruger den medfølgende pipette. Under hele proceduren sætter den opløsning, som sprøjtes på tænderne, sig specifikt fast på de områder, hvor der forekommer plak.

2) Detektering:

I den blå LED-belysning fra håndstykket NEWTRON® SLIM B.LED bliver opløsningen F.L.A.G.TM for B.LED fluorescerende gul og gør det således muligt at detektere de områder, hvor der forekommer plak.

3) Plakfjernelse: Udfør plakfjernelsen ved at følge de gule, detekterede områder (i fluorescerende gul), indtil de forsvinder. Hvis du bruger en pensel, så påfør F.L.A.G.TM for B.LED igen ved behov under hele proceduren. Udfør til sidst en skylning af munden, hvorefter al gul farve forsvinder. Ved anvendelse direkte i beholderen: Skyl omhyggeligt beholderen til din ultralydsgenerator af typen NEWTRON® P5 XS efter hver brug eller mindst én gang dagligt ved at lade vand cirkulere i kanalerne og håndstykket.

12 – BETINGELSER FOR OPBEVARING OG LAGRING

Brug ikke F.L.A.G.TM for B.LED efter den udløbsdato, som står på den udvendige emballage.

Opbevar den ved en temperatur på mellem +5 og +25 °C på et mørkt sted.

13 – BORTSKAFFELSE

Enheden afleveres til genbrug eller kasseres efter gældende bestemmelser, helst hos en genbrugscentral eller hos et autoriseret firma. Produktet må ikke kasseres i miljøet.

14 – OPDATERING – REVISION AF DENNE INFORMATION:

12/2012, Rev. 0

CE-mærket i året: 2013

Medicinsk udstyr af klasse IIa jf. EØF-direktiv 93/42/EØF.

Producent: SATELEC, 17 av. Gustave Eiffel, BP 30216, 33708 MERIGNAC cedex, Frankrig
Dette produkt er udviklet til brug inden for tandbehandling og skal anvendes i henhold til brugsanvisningen.

Producenten frasiger sig alt ansvar for de skader, som måtte opstå pga. manglende hensyntagen til disse forskrifter eller anden brug end den, som er angivet i denne brugsanvisning. Brugeren skal på eget ansvar kontrollere, at produktet egner sig til det indikerede anvendelsesområde, i særdeleshed hvis dette ikke omfattes af brugsanvisningen.