

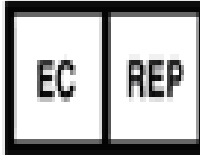
® Fluoritray הוראות שימוש



Fluorinex® Active Ltd.

טלפון: 972-73-2442680/1
פקס: 972-73-2442682
info@fluorinex-active.com

אזור התעשייה יקנעם
ת"ד 43
יוקנעם עילית 20692



נציג מורשה:

CEpartner4U BV
Esdoornlaan 13
3951 DB, Maarn
Netherland

טלפון: +31(343)442524
פקס: +31(343)442162
office@CEpartner4U.nl



מכשיר זה מתאים לדרישות 93/42EEC
הנחיות בנוגע למתקנים רפואיים

יש לקרוא את ההוראות שלהלן בעיון ולוודא שהטיפול מתבצע באופן בטיחותי ויעיל.

אזהרות

- יש להשתמש אך ורק בספק הכוח הנייד (MPS) של פלואורינקס.
- רכיבי הפלואוריטריי (Fluoritray®) אינם כוללים חלקים שניתן לטפל בהם על ידי המשתמש. אין לנסות לפתוח ול"תקן" אף אחד מהרכיבים.
- אין להשתמש במוצר אם האריזה פגומה.

התאמה לתקנים בינלאומיים

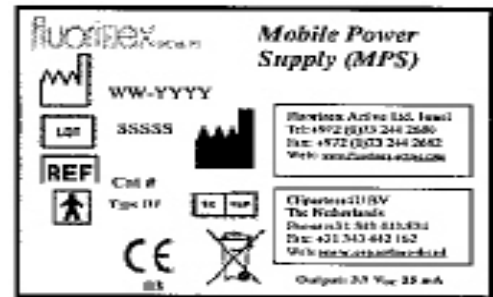
הפלואוריטריי וספק הכוח הנייד שלו מתאימים לתקנים הבינלאומיים EN 60601-1-2 ו-EN 60601-1.

תוויות זיהוי המתקן

תווית ספק הכוח הנייד
(MPS)



תווית המגשית
(Fluoritray)



סימולים וקיצורים

קיצורים	סימול
סימול CE MDD כולל את מספר הזיהוי של הגוף אשר נתן את האישור	
זהירות! יש לבדוק מסמכים נלווים	
המתקן שסופק איננו סטרילי	
תאריך הייצור	
פרטי הייצור	
פרטי הנציג המורשה של EC	
אין לעשות שימוש חוזר	
מספר סידורי	
אין להשתמש אם החבילה פגומה	
סימול WEEE להוראות סילוק	
BF סוג החלק שנעשה בו שימוש	

השימוש המיועד

הפלואורידטריי מיועד להפעלת תמיסות על ידי אלקטרוליזה.

הוראות שימוש

הפלואורידטריי מיועד לטיפול הפלרה שמטרתם למנוע עששת של השיניים. הוא מומלץ עבור שיניים קבועות ורק במצבים הבאים:

- מערכת שיניים טבעית ושלמה.
- רקמת חניכיים בריאה.
- נטייה לעששת שיניים.

קונטרה-אינדיקציות

אסור ליישם טיפול זה במצבים הקליניים הבאים:

- כל מצבי בריאות מערכתיים גורמי סיבוכים, שבהם אסור לבצע טיפול שיניים.
- כל מחלת כבד, כליות או מחלה המטולוגית, כולל מחסור ב-G6PD.
- מחלת וילסון.
- שימוש באמצעי מניעה אוראליים.
- הריון.
- מידע על אלרגיה לפלואוריד או לנחושת.

תאור כללי

ערכת הפלואורידטריי לטיפול בעששת כוללת שתי מגשיות חד-פעמיות:

- המגשית הפסיבית מיועדת לתמיסת כלוריד הנחושת. באמצעות המגשית הזאת יש לטבול את השיניים בתמיסה במשך זקה אחת.
- המגשית הפעילה - הפלואורידטריי שמיועדת לג'ל פלואוריד ומכילה אנודה וקתודה להפעלה חשמלית של הג'ל. הקתודה מתוכננת ליצור מגע עם השיניים, על מנת להבטיח את התגובה האלקטרו-כימית ומעבר חופשי של יוני פלואור מהג'ל אל השיניים. הפלואורידטריי מופעל על ידי ספק כוח נייד, בעל מתח חשמלי נמוך. מנורת LED מראה את מצב הטעינה של הספק הנייד. הספק הנייד ניתן לטעינה מחדש באמצעות מטען פלורינוקס המיועד לכך בלבד.

רכיבי הפלואוריטריי ואבזריו / חומרים קשורים
 ערכת טיפול הפלואוריטריי כוללת:

<p>שני מגשים – מגשית הפלואוריטריי (אקטיבית) ומגשית פסיבית. המגשיות זמינות בשלוש מידות לסת שונות, על מנת להבטיח התאמה מרבית לכל מטופל. מידת המגשית מצוינת על האריזה. על המגשית לספק כיסוי מושלם של כל השיניים בפה, מבלי להגיע מעבר למשטח הדיסטאלי של השן האחרונה בלסת.</p>	
<p>• מגשית פסיבית משמשת להכנת השיניים לשלב הטיפול השני. המגשית הפסיבית כוללת רצועה ספוגית הסופגת את תמיסת כלוריד הנחושת ומונעת את זליגתה לחלל הפה.</p>	
<p>• הפלואוריטריי מתוכננת להעביר את יוני הפלואור לשיניים המטופלות. היא מכילה אלקטרודות הטובלות בג'ל פלואוריד.</p>	
<p>רצועת ספוג נוספת. מיועדת לשימוש בטיפול ההכנה של הלסת השנייה.</p>	
<p>תמיסת כלוריד נחושת וג'ל פלואוריד.</p>	
<p>ספק הכוח הנייד.</p>	
<p>ערכת הטעינה הכוללת:</p> <ul style="list-style-type: none"> • עריסת טעינה. • מתאם. 	

יש להשתמש במגשיות שסופקו עבור שתי הלסתות העליונה והתחתונה של המטופל. לאחר השימוש יש לסלק את מערכת המגשיות המשומשות של המטופל, על מנת להפחית את סיכוני הזיהום ולמנוע את הצורך לנקות ולחטא.

ספק הכוח הנייד ניתן לטעינה מחודשת כ- 350 פעמים. לפני ואחרי כל שימוש, יש לחטא את ספק הכוח הנייד על ידי ניגוב משטחיו החיצוניים במטלית לחה טבולה בנוזל חיטוי משטחים קשיחים.

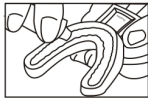
אמצעי בטיחות

- כדי למנוע בליעה מקרית של כלוריד נחושת ופלואוריד, יש להקפיד על אמצעי הזהירות הבאים:
- להשתמש רק במטופלים שאינם סובלים מדלקת חניכיים. במקרה שקיימת דלקת חניכיים, יש לטפל בדלקת החניכיים לפני השימוש בערכת הפלואורירי.
 - לפני השימוש, יש להגן על החניכיים והרקמות הרכות בעזרת ג'ל הגנה מתאים.
 - יש לוודא שהמגשית נמצאת במצב אופקי במשך כל זמן הטיפול, כדי למנוע בליעת חומרים.
 - יש לעקוב בתשומת לב באמצעות הסתכלות אחר המטופל בכל משך הטיפול.
- בסעיף **מצבי חירום** נמצא פירוט ההליך שיש לנקוט במקרה שמטופל בולע במקרה את תמיסות כלוריד הנחושת או את ג'ל הפלואוריד.

הוראות הפעלה

שלב טיפולי 1 – בחירת מידות המגשית

1. לבדוק בזירות את הפה, על מנת לבחור את המידה המתאימה של הקשתות הדנטאליות ולזהות כל מאפיין אנטומי, כדוגמת שיניים בעמדה לקויה או עצם בולטת, היכולים להשפיע על התאמת המגשית ללסת.
2. לבחור את המגשית במידה המאפשרת שכל השיניים יהיו במגע מלא עם הג'ל.



שלב טיפולי 2 – הכנת השיניים



1. להניח את תמיסת כלוריד הנחושת על הספוג במגשית הפסיבית.
2. להכניס את מוצץ הרוק לפיו של המטופל.
3. למשוך פינה של פי המטופל באצבע ולהכניס קצה אחד של המגשית לתוך פיו בזווית, אחר כך לסובב את הקצה השני של המגשית לתוך הפה, תוך כדי הכנסת כל השיניים הזקוקות לטיפול לתוך המגשית.

שים לב: המגשית חייבת להישאר במצב אופקי במשך כל זמן הטיפול.

4. לבקש מהמטופל שינשוך קלות במגשית.
5. להשאיר את המגשית בפה למשך דקה.
6. לעקוב אחר מוצץ הרוק במשך כל הטיפול, על מנת למנוע מן המטופל בליעת כלוריד נחושת.
7. לסלק את המגשית ולשטוף את השיניים ביסודיות במים במשך דקה, באמצעות מוצץ הרוק.
8. לפני הטיפול בלסת השנייה, יש לסלק את הספוג המשומש מהמגשית הפסיבית ולשטוף את המגשית. יש להחליף את הספוג המשומש בחדש ולחזור על הוראות שלב מס' 2 כפי שתוארו לעיל.



שלב טיפולי 3 – הנחת הפלואוריד

1. להכניס את ג'ל הפלואוריד לפלואורירי.



2. לחבר את ספק הכוח הנייד לידיית הפלואוריטריי. יש לוודא שה-LED שעל ספק הכוח הנייד מואר ומראה שיש זרם חשמלי בתוך הפלואוריטריי.

3. לוודא ששיני המטופל יבשות לפני הכנסת המגשית לתוך פיו. יש ליבש את מערכת השיניים העליונות והתחתונות בנפרד.

4. להניח את הפלואוריטריי על השיניים שמיועדות לטיפול, כפי שתואר בשלב 2.

שים לב: המגשית חייבת להישאר במצב אופקי במשך כל זמן הטיפול.

5. להשאיר את המגשית בפה במשך ארבע (4) דקות לכל היותר.

מומלץ שלא להשאיר את המגשית בפה במשך למעלה מארבע (4) דקות.

6. לעקוב אחר מוצץ הרוק במשך הטיפול, על מנת למנוע מן המטופל בליעת ג'ל הפלואוריד.

7. בסיום הטיפול יש לסלק את הפלואוריטריי מפי המטופל ולאפשר לו להוציא (לירוק) שאריות ג'ל מפיו.

8. לחזור על ההוראות דלעיל בטיפול בלסת השנייה של המטופל.

9. להורות למטופל להימנע משטיפת הפה, שתייה, אכילה או עישון במשך 30 דקות לפחות מסיום הטיפול.

מצבי חירום

המקרה	המצב	הפתרון
חשד לבליעה.	שיניים צבועות או תחושת גירוד בתוך הפה או בשפתיים.	<ul style="list-style-type: none"> המטופל חייב לשתות מייד -120 240 מ"ל חלב או מים (לא יותר מ-15 מ"ל/ק"ג). בדרך כלל, ההקאה מהירה וספונטנית לאחר הבליעה. לעקוב בתשומת לב אחר המטופל, לגילוי תופעות לוואי חמורות.
תופעות לוואי חמורות.	קשיי נשימה, כאב בטן, בחילה, הקאה, פריחה, חולשה בלתי רגילה או סחרחורת.	לשלוח את המטופל לבית חולים, למעקב וטיפול.

איתור תקלות

הבעיה	הסיבה	פתרון אפשרי
מנורת ה-LED מהבהבת או אינה נדלקת כשספק הכוח הנייד מחובר לפלואוריטריי.	ספק הכוח הנייד אינו טעון.	לטעון מחדש את ספק הכוח הנייד.
	ספק הכוח הנייד אינו מחובר כראוי לפלואוריטריי.	לוודא שספק הכוח הנייד מחובר כראוי לפלואוריטריי.
	ספק הכוח הנייד מתרוקן באופן קבוע.	להחליף את ספק הכוח הנייד.
נזילת ג'ל מהפלואוריטריי.	המגשית פגומה.	יש להחליף את המגשית במגשית חדשה. אם הבעיה נמשכת, לדווח עליה ליצרן.
מנורת ה-LED מתחילה להבהב בזמן הטיפול.	<ul style="list-style-type: none"> ספק הכוח הנייד אינו טעון כראוי. 	<ul style="list-style-type: none"> להמשיך בטיפול ולהשתמש בספק כוח טעון מחדש במשך בטיפול הבא או במטופל הבא.
	<ul style="list-style-type: none"> סוללת ספק הכוח הנייד מתקרבת לסוף גבול תוקפו. 	<ul style="list-style-type: none"> אם המצב נשנה לעיתים קרובות, יש להחליף את ספק הכוח הנייד.