

Fluoritray® Οδηγίες χρήσης



Fluorinex® Active Ltd.

Tavor Building, Industrial Zone
P.O. Box 43
Yokneam Illit, Israel (Ισραήλ) 20692

972 (0)73 244 2 68 0
info@fluorinex-active.com



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος:
CEpartner4U BV
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn, The Netherlands (Κάτω Χώρες)

Τηλ.: +31 343 442.524
Fax: +31 343 442 162
Email: office@CEpartner4U.nl



Η παρούσα συσκευή πληροί τις προδιαγραφές της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί Ιατρικών Συσκευών

Παρακαλούμε διαβάστε τις ακόλουθες οδηγίες με προσοχή, ώστε να διασφαλιστεί η ασφαλής και αποτελεσματική θεραπεία.

Προειδοποιήσεις

- Να χρησιμοποιείτε μόνον το τροφοδοτικό Fluorinex Mobile Power Supply (MPS).
- Τα εξαρτήματα Fluoritray δεν περιέχουν μέρη τα οποία να επιδέχονται σέρβις από τον ίδιο το χρήστη. Μην επιχειρήσετε να ανοίξετε οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα.
- Μην χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία.

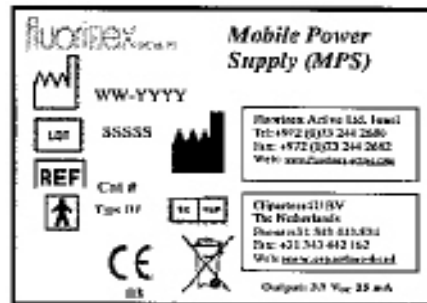
Συμμόρφωση με Διεθνή Πρότυπα

Το Fluoritray και το τροφοδοτικό Mobile Power Supply (MPS) πληρούν τις προδιαγραφές των διεθνών προτύπων EN 60601-1 και 60601-1-2.

Ετικέτες αναγνώρισης συσκευής Ετικέτα θήκης



Ετικέτα τροφοδοτικού MPS



Συνομογραφίες

Σύμβολο	Συνομογραφία
	Ένδειξη MDD CE συμπεριλαμβανομένου του αρ. αναγνώρισης του διακοινωμένου οργάνου, το οποίο χορήγησε την έγκριση
	Προσοχή! Συμβουλευτείτε τη συνοδευτική τεκμηρίωση
	Η συσκευή παρέχεται μη αποστειρωμένη
	Ημ/νία κατασκευής
	Λεπτομέρειες κατασκευής
	Πληροφορίες επικοινωνίας εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου ΕΚ
	Μην χρησιμοποιείτε εκ νέου
	Αρ. παρτίδας
	Μην χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία
	Ένδειξη απόρριψης, οδηγίας περί αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (WEEE)
	Εφαρμοσμένο μέρος τύπου BF

Προοριζόμενη χρήση

Το Fluoritray προορίζεται για την ενεργοποίηση διαλυμάτων μέσω ηλεκτρόλυσης.

Ενδείξεις χρήσης

Το Fluoritray ενδείκνυται για τοπικές διαδικασίες φθορίωσης, οι οποίες στοχεύουν στην πρόληψη της τερηδόνας των δοντιών. Συνιστάται για μόνιμα δόντια, μόνον υπό τις εξής προϋποθέσεις:

- Πλήρης φυσική οδοντοφυΐα.
- Υγιής ιστός ούλων.
- Ευπάθεια στην τερηδόνα δοντιών.

Αντενδείξεις

Η θεραπεία ΔΕΝ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ να εφαρμόζεται στις ακόλουθες κλινικές περιπτώσεις:

- Οποιοσδήποτε συστημικές καταστάσεις παρουσιάζουν επιπλοκές και οι οποίες αποτελούν αντένδειξη για οδοντιατρική περίθαλψη.
- Οποιαδήποτε νόσος του ήπατος, των νεφρών ή του αίματος, συμπεριλαμβανομένης της ανεπάρκειας G6PD.
- Νόσος του Wilson.
- Χρήση αντισυλληπτικών χορηγούμενων δια του στόματος.
- Εγκυμοσύνη.
- Γνωστή αλλεργία σε φθόριο ή χαλκό.

Γενική περιγραφή


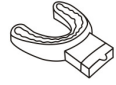

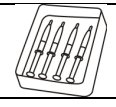


Το κιτ Fluorinex για θεραπεία κατά της τερηδόνας αποτελείται από δύο θήκες μιας χρήσης:

- Γεμίστε την Παθητική Θήκη με διάλυμα χλωριούχου χαλκού. Εμβαπτίστε τα δόντια σε αυτό το διάλυμα για 1 λεπτό.
- Το Fluoritray είναι γεμάτο με φθοριούχο γέλη και περιέχει την άνοδο και κάθοδο ενεργοποίησης της γέλης με ηλεκτρισμό. Η κάθοδος έχει σχεδιαστεί για να έρχεται σε επαφή με τα δόντια, ώστε να διασφαλίζεται η ηλεκτροχημική αντίδραση και η ελεύθερη μεταφορά ιόντων φθορίου από τη γέλη προς τα δόντια.

Το Fluoritray ενεργοποιείται κατόπιν σύνδεσης με το τροφοδοτικό Mobile Power Supply (MPS). Η κατάσταση φόρτισης των μπαταριών του τροφοδοτικού MPS υποδεικνύεται από ενδεικτική λυχνία LED στη λαβή του Fluoritray, και η επαναφόρτιση επιτυγχάνεται με το φορτιστή Fluorinex.

Εξάρτημα και αξεσουάρ/Σχετικά υλικά Fluoritray

Το σετ θεραπείας Fluorinex αποτελείται από τα εξής:

<p>Δύο θήκες – Fluoritray και Παθητική Θήκη. Οι θήκες διατίθενται σε τρία διαφορετικά μεγέθη τόξου, ώστε να διασφαλίζεται βέλτιστη επαφή για κάθε ασθενή. Το μέγεθος της θήκης αναγράφεται στη συσκευασία. Η θήκη θα πρέπει να παρέχει πλήρη κάλυψη όλων των δοντιών χωρίς να προχωρά πέραν της επιφάνειας του πλέον απομακρυσμένου δοντιού στο τόξο.</p>	
<ul style="list-style-type: none">Η Παθητική Θήκη χρησιμοποιείται για την προετοιμασία των δοντιών, για τη δεύτερη φάση της θεραπείας. Η Παθητική Θήκη περιέχει μια λωρίδα σπόγγου, η οποία απορροφά το διάλυμα χλωριούχου χαλκού και εμποδίζει τη διαρροή του μέσα στη στοματική κοιλότητα.	
<ul style="list-style-type: none">Το Fluoritray έχει σχεδιαστεί, ώστε να μεταφέρει τη φθοριούχο γέλη στα υπό θεραπεία δόντια. Περιέχει ηλεκτρόδια, τα οποία καλύπτονται από τη φθοριούχο γέλη.	
Επιπλέον λωρίδα σπόγγου.	
Διάλυμα χλωριούχου χαλκού και φθοριούχος γέλη.	
Τροφοδοτικό Mobile power supply (MPS).	
Κιτ φόρτισης, το οποίο περιλαμβάνει: <ul style="list-style-type: none">Βάση φόρτισης.Μετασχηματιστή.	

Χρησιμοποιήστε τις παρεχόμενες θήκες για την άνω και κάτω σιαγόνα του ασθενή. Φροντίστε για την απόρριψη του χρησιμοποιημένου σετ θηκών μετά από τη θεραπεία κάθε ασθενή, ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος αλληλομόλυνσης και να εξαλειφθεί η ανάγκη για καθαρισμό και αποστείρωση. **Μπορείτε να επαναφορτίσετε το τροφοδοτικό MPS περίπου 350 φορές. Πριν και μετά από κάθε χρήση, απαιτείται απολύμανση του τροφοδοτικού MPS σκουπίζοντας τις εξωτερικές επιφάνειες με πανί μουσκεμένο σε απολυμαντικό παράγοντα σκληρών επιφανειών.**

Μέτρα ασφαλείας

Προς αποφυγή τυχαίας κατάποσης χλωριούχου χαλκού και φθορίου από τους ασθενείς, απαιτείται η τήρηση των εξής μέτρων:

- Να χρησιμοποιείται μόνο σε ασθενείς χωρίς φλεγμονή των ούλων. Η φλεγμονή των ούλων θα πρέπει να αντιμετωπίζεται πριν από τη χρήση.
- Πριν από τη χρήση, να προστατεύετε τα ούλα και το βλεννογόνο χρησιμοποιώντας γέλη προστασίας.
- Φροντίστε ώστε η θήκη να παραμένει σε οριζόντια θέση στη διάρκεια της διαδικασίας διατηρώντας την κεφαλή του ασθενή σε όρθια θέση.
- Να χρησιμοποιείτε αγωγό έκχυσης σιέλου σε όλη τη διάρκεια της θεραπείας, ώστε να προλαμβάνεται η κατάποση ουσιών.
- Να επιτηρείτε με προσοχή ολόκληρη τη θεραπεία.

Ανατρέξτε στην ενότητα *Περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης*, για οδηγίες σχετικά με τη διαδικασία που θα πρέπει να ακολουθήσετε σε περίπτωση κατάποσης από τον ασθενή διαλύματος χλωριούχου χαλκού ή φθοριούχου γέλης.

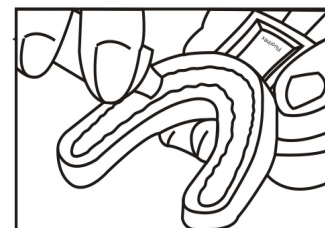
Οδηγίες χρήσης

Διαδικασία 1 – Επιλογή μεγέθους θήκης

1. Εξετάστε με προσοχή το στόμα του ασθενή για να προσδιορίσετε το κατάλληλο μέγεθος των οδοντικών τόξων και να ταυτοποιήσετε τυχόν ανατομικά χαρακτηριστικά, όπως δόντια σε εσφαλμένη θέση ή bony tori που είναι δυνατόν να επηρεάσουν την προσαρμογή της θήκης στο βλεννογόνο του στόματος.
2. Επιλέξτε το μέγεθος της θήκης που διασφαλίζει την επαφή όλων των δοντιών με τη γέλη.

Διαδικασία 2 – Προετοιμασία δοντιών

1. Εμποτίστε το σπόγγο μέσα στην Παθητική Θήκη με το διάλυμα χλωριούχου χαλκού.





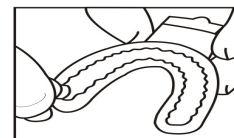
2. Τοποθετήστε τον αγωγό έκχυσης σιέλου στο στόμα του ασθενή.
3. Τραβήξτε μια γωνία του στόματος του ασθενή με το δάκτυλό σας και εισάγετε το ένα άκρο της θήκης στο στόμα του ασθενή υπό γωνία, στη συνέχεια περιστρέψτε το άλλο άκρο της θήκης μέσα στο στόμα τοποθετώντας τη θήκη πάνω στα δόντια που επιθυμούμε.

Σημειώστε ότι η θήκη πρέπει να διατηρείται σε οριζόντια θέση σε όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.

4. Ζητήστε από τον ασθενή να δαγκώσει απαλά τη θήκη.
5. Αφήστε τη θήκη σε αυτήν τη θέση για 1 λεπτό.
6. Να επιτηρείτε τον αγωγό έκχυσης σιέλου στη διάρκεια της θεραπείας, ώστε να προληφθεί τυχόν κατάποση διαλύματος χλωριούχου χαλκού από τον ασθενή.
7. Αφαιρέστε τη θήκη και ξεπλύνετε σχολαστικά τα δόντια με νερό για 1 λεπτό χρησιμοποιώντας τον αγωγό έκχυσης σιέλου. Πριν προχωρήσετε στη θεραπεία της άλλης σιαγόνας, αφαιρέστε το χρησιμοποιημένο σπόγγο από την Παθητική Θήκη και ξεπλύνετε τη θήκη. Αντικαταστήστε το χρησιμοποιημένο σπόγγο με νέο και επαναλάβετε τα ανωτέρω βήματα της παρούσας διαδικασίας.

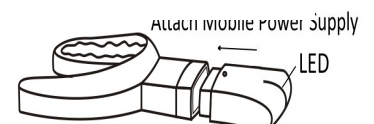
Διαδικασία 3 – Εφαρμογή φθοριούχου γέλης

1. Τοποθετήστε τη φθοριούχο γέλη στο Fluoritray.



Σύνδεση τροφοδοτικού MPS

2. Συνδέστε το τροφοδοτικό MPS στη λαβή του Fluoritray. Βεβαιωθείτε ότι η ενδεικτική λυχνία LED του τροφοδοτικού MPS ανάβει, υποδεικνύοντας ότι διέρχεται ηλεκτρικό ρεύμα από το Fluoritray.



3. Φροντίστε, ώστε τα δόντια του ασθενή να είναι στεγνά πριν από την εισαγωγή της θήκης στο στόμα του ασθενή. Στεγνώστε τα άνω και κάτω δόντια ξεχωριστά.
4. Τοποθετήστε το Fluoritray στα υπό θεραπεία δόντια, όπως περιγράφεται στην προηγούμενη διαδικασία.

Σημειώστε ότι η θήκη πρέπει να διατηρείται σε οριζόντια θέση σε όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.

5. Αφήστε τη θήκη σε αυτήν τη θέση για διάστημα έως τέσσερα (4) λεπτά.

Συνιστάται να μην αφήσετε τη θήκη σε αυτήν τη θέση για διάστημα μεγαλύτερο από τέσσερα (4) λεπτά.

6. Να επιτηρείτε τον αγωγό έκχυσης σιέλου στη διάρκεια της θεραπείας, ώστε να προληφθεί τυχόν κατάποση φθοριούχου γέλης από τον ασθενή.
7. Αφαιρέστε το Fluoritray από το στόμα του ασθενή και ζητήστε από τον ασθενή να φτύσει τυχόν ίχνη γέλης που ενδέχεται να παραμένουν στο στόμα.
8. Επαναλάβετε τις ανωτέρω οδηγίες της παρούσας διαδικασίας για την άλλη σιαγόνα του ασθενή.
9. Συμβουλέψτε τον ασθενή να μην ξεπλύνει το στόμα του/της, να μην καταναλώσει ποτά/νερό ή τροφή και να μην καπνίσει για 30 λεπτά τουλάχιστον.

Περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης

Περίπτωση	Κατάσταση	Αντιμετώπιση
Υποψία κατάποσης.	Αποχρωματισμένα δόντια ή φλεγμονές με κνησμό στο εσωτερικό του στόματος ή στα χείλη.	<ul style="list-style-type: none">• Ο ασθενής θα πρέπει να καταναλώσει αμέσως 120-240 ml γάλακτος ή νερού (χωρίς υπέρβαση του ορίου 15 ml/kg). Συνήθως, ο έμετος επέρχεται ταχέως και αβίαστα μετά από την κατάποση.• Να επιτηρείτε τον ασθενή με ιδιαίτερη προσοχή για τυχόν σοβαρές παρενέργειες.
Σοβαρές παρενέργειες.	Δυσκολία στην αναπνοή, στομαχόπονος, ναυτία, έμετος, εξανθήματα, ασυνήθιστη αδυναμία ή ζαλάδα.	Παραπέμψτε τον ασθενή σε νοσοκομείο για προσεκτική παρακολούθηση.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Πρόβλημα	Αιτία	Πιθανή αντιμετώπιση
<p>Η ενδεικτική λυχνία LED του τροφοδοτικού MPS τρεμοπαίζει ή δεν ανάβει όταν συνδέεται στο Fluoritray.</p>	<p>Το τροφοδοτικό MPS δεν είναι φορτισμένο.</p>	<p>Επαναφορτίστε το τροφοδοτικό MPS.</p>
	<p>Το τροφοδοτικό MPS δεν είναι κατάλληλα συνδεδεμένο στο Fluoritray.</p>	<p>Βεβαιωθείτε ότι το τροφοδοτικό MPS είναι κατάλληλα συνδεδεμένο.</p>
	<p>Το τροφοδοτικό MPS αδυνατεί να συγκρατήσει φορτίο πλέον..</p>	<p>Αντικαταστήστε το τροφοδοτικό MPS.</p>
<p>Διαρροή γέλης από το Fluoritray.</p>	<p>Η θήκη έχει υποστεί ζημία.</p>	<p>Αντικαταστήστε τη θήκη με μια νέα. Εάν το πρόβλημα παραμένει, αναφέρετε το πρόβλημα στον κατασκευαστή.</p>
<p>Η ενδεικτική λυχνία LED του τροφοδοτικού MPS αρχίζει να τρεμοπαίζει στη διάρκεια της θεραπείας.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Το τροφοδοτικό MPS δεν είναι κατάλληλα φορτισμένο. • Η μπαταρία του τροφοδοτικού MPS πλησιάζει στο τέλος της ωφέλιμης ζωής της. 	<ul style="list-style-type: none"> • Συνεχίστε τη θεραπεία και χρησιμοποιήστε ένα επαναφορτισμένο τροφοδοτικό MPS για το επόμενο βήμα ή ασθενή. • Εάν το πρόβλημα επαναλαμβάνεται συχνά, αντικαταστήστε το τροφοδοτικό MPS.